



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357446/2015
EMA/H/C/001195

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ibandronic Acid Teva

ιβαντρονικό οξύ

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ibandronic acid Teva. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Ibandronic Acid Teva.

Τι είναι το Ibandronic Acid Teva;

Το Ibandronic Acid Teva είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ιβανδρονικό οξύ. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (50 και 150 mg).

Το Ibandronic Acid Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ibandronic Acid Teva είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Τα φάρμακα αναφοράς για το Ibandronic Acid Teva είναι το Bondronat και το Bonviva. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ibandronic Acid Teva;

Το Ibandronic Acid Teva 50 mg χρησιμοποιείται για την πρόληψη «σκελετικών συμβαμάτων» (κάταγμα των οστών ή οστικές επιπλοκές που απαιτούν θεραπεία) σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και οστικές μεταστάσεις (όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί στα οστά).

Το Ibandronic Acid Teva 150 mg χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων. Η επίδραση του φαρμάκου στη μείωση του κινδύνου σπονδυλικών καταγμάτων έχει καταδειχθεί σε μελέτες, αλλά η επίδρασή του στη μείωση του κινδύνου των καταγμάτων του αυχένα του μηριαίου οστού (άνω μέρος του οστού του μηρού) δεν έχει τεκμηριωθεί.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Ibandronic Acid Teva;

Για την πρόληψη των σκελετικών συμβαμάτων, χορηγείται ένα δισκίο των 50 mg μία φορά την ημέρα. Το δισκίο πρέπει πάντα να λαμβάνεται όταν ο ασθενής έχει μείνει νηστικός όλο το βράδυ για τουλάχιστον έξι ώρες και τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από το πρώτο γεύμα ή ποτό της ημέρας.

Για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης, χορηγείται ένα δισκίο των 150 mg μία φορά τον μήνα. Το δισκίο πρέπει πάντα να λαμβάνεται μετά από ολονύκτια νηστεία, μία ώρα πριν από την πρώτη λήψη τροφής ή υγρού ροφήματος, εκτός από νερό. Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν συμπληρώματα βιταμίνης D και ασβεστίου, στην περίπτωση που δεν προσλαμβάνουν επαρκείς ποσότητες μέσω της διατροφής τους.

Το Ibandronic Acid Teva πρέπει να λαμβάνεται με ένα γεμάτο ποτήρι νερό βρύσης (όχι όμως μεταλλικό νερό) σε όρθια ή καθιστή στάση και τα δισκία δεν πρέπει να μασώνται, να πιπιλίζονται ή να θρυμματίζονται. Επίσης, ο ασθενής δεν πρέπει να ξαπλώσει για μία ώρα μετά τη λήψη των δισκίων.

Πώς δρα το Ibandronic Acid Teva;

Η δραστική ουσία του Ibandronic Acid Teva, το ιβανδρονικό οξύ, είναι ένα διφωσφονικό άλας, το οποίο αναστέλλει τη δράση των οστεοκλαστών, των κυττάρων του οργανισμού που συμμετέχουν στη διάσπαση του οστίτη ιστού. Αυτό οδηγεί σε μικρότερη οστική απώλεια. Η μείωση της οστικής απώλειας καθιστά τα οστά λιγότερο εύθραυστα, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στην πρόληψη των καταγμάτων σε ασθενείς με καρκίνο και οστικές μεταστάσεις και σε γυναίκες με οστεοπόρωση.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ibandronic Acid Teva;

Δεδομένου ότι το Ibandronic Acid Teva είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ανθρώπους περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με τα φάρμακα αναφοράς. Βιοϊσοδύναμα είναι τα φάρμακα που παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Ibandronic Acid Teva;

Δεδομένου ότι το Ibandronic Acid Teva είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με τα φάρμακα αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους των φαρμάκων αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ibandronic Acid Teva;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Ibandronic Acid Teva είναι εφάμιλλης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Bondronat και το Bonviva. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Bondronat και το Bonviva, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Ibandronic Acid Teva.

Λοιπές πληροφορίες για το Ibandronic Acid Teva:

Στις 17 Σεπτεμβρίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ibandronic Acid Teva.

Η πλήρης EPAR του Ibandronic Acid Teva διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ibandronic Acid Teva, διαβάστε το φύλλο

οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον
φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2015.