



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Ibandronic Acid Teva

ibandroonhape

See on ravimi Ibandronic Acid Teva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Ibandronic Acid Teva?

Ibandronic Acid Teva on ravim, mis sisaldab toimeainena ibandroonhapet. Seda turustatakse tablettidena (50 mg ja 150 mg).

Ibandronic Acid Teva on geneeriline ravim. See tähendab, et Ibandronic Acid Teva on sarnane võrdlusravimiga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Ibandronic Acid Teva võrdlusravimid on Bondronat ja Bonviva. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#)

Milleks Ibandronic Acid Tevat kasutatakse?

Ibandronic Acid Teva 50 mg annust kasutatakse luukahjustuste (luumurrud või ravi vajavad luutüsistused) ennetamiseks rinnavähi ja luumetastaasidega (kui vähk on levinud luudesse) patsientidel.

Ibandronic Acid Teva 150 mg annust kasutatakse osteoporoosi (luu-urbenemuse) raviks menopausijärgses eas naistel, kellel luumurru tekke risk on suurenenud. Uuringutega on tõendatud lülisambamurru riski vähendavat toimet, kuid reieluukaelamurru riski vähendavat mõju ei ole tõestatud.

Ibandronic Acid Teva on retseptiravim.

Kuidas Ibandronic Acid Tevat kasutatakse?

Luukahjustuste ennetamiseks võetakse üks 50 mg tablett üks kord ööpäevas. Tablett tuleb alati võtta siis, kui patsient ei ole öösel vähemalt 6 tundi midagi söönud ning vähemalt 30 minutit enne päeva esimest toidu- ja joogikorda.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European
Union



Osteoporoosi raviks võetakse üks 150 mg tablett üks kord kuus. Tablett tuleb alati võtta siis, kui patsient ei ole öösel midagi sünnud ning vähemalt üks tund enne toidu- ja joogikorda (v.a vee joomine). Kui patsient ei saa toidust piisavalt kaltsiumi ja D-vitamiini, tuleb võtta täiendavalt neid sisaldavaid preparaate.

Ibandronic Acid Tevat tuleb võtta klaasi veega (kuid mitte mineraalveega) seistes või istudes. Tabletti ei tohi närida, imeda ega purustada. Pärast tableti võtmist ei tohi patsient ühe tunni jooksul pikali heita.

Kuidas Ibandronic Acid Teva toimib?

Ibandronic Acid Teva toimeaine ibandronhape on bisfosfonaat. Toimeaine peatab osteoklastide ehk luukoe lagundamisel osalevate organismirakkude tegevuse. See takistab luukoe hävimist. Luukoe lagundamist peatades muudab ravim luud murdudele vastupidavamaks, millega saab ennetada luumurde luumetastaasidega vähipatsientidel ja osteoporoosiga naistel.

Kuidas Ibandronic Acid Tevat uuriti?

Et Ibandronic Acid Teva on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Ibandronic Acid Teva bioekvivalentsust võrdlusravimitega. Ravimid on bioekvivalentsed, kui nad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Ibandronic Acid Teva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Ibandronic Acid Teva on geneeriline ravim ja võrdlusravimitega bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimitel.

Miks Ibandronic Acid Teva heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Ibandronic Acid Teva võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimitega Bondronat ja Bonviva. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Bondronati ja Bonviva korral, ületab Ibandronic Acid Teva kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Ibandronic Acid Teva müügiloa.

Muu teave Ibandronic Acid Teva kohta

Euroopa Komisjon andis Ibandronic Acid Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 17. septembril 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ibandronic Acid Teva kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Ibandronic Acid Tevaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2015.