



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# Ibandronsav Teva

ibandronsav

Ez a dokumentum az Ibandronsav Teva-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Ibandronsav Teva alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## **Milyen típusú gyógyszer az Ibandronsav Teva?**

Az Ibandronsav Teva egy ibandronsav nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (50 és 150 mg).

Az Ibandronsav Teva „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Ibandronsav Teva hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszerhez”. Az Ibandronsav Teva referencia-gyógyszerei a Bondronat és a Bonviva. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

## **Milyen betegségek esetén alkalmazható az Ibandronsav Teva?**

Az 50 mg-os Ibandronsav Teva-t emlődaganatos és csontáttétes betegeknél (amikor a daganat áttért a csontra) fellépő „szkeletális események” (csonttörések vagy kezelést igénylő csontszövődmények) megelőzésére alkalmazzák.

A 150 mg-os Ibandronsav Teva-t csontritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére alkalmazzák olyan nőknél, akik már átestek a menopauzán és csonttörések kockázatának vannak kitéve. A gerinctörések kockázatát csökkentő hatását vizsgálatok igazolták, de a combnyaktörés kockázatára gyakorolt hatását nem állapították meg.

A gyógyszer csak receptre kapható.



## Hogyan kell alkalmazni az Ibandronsav Teva-t?

A szkeletális események megelőzésére naponta egyszer egy 50 mg-os tablettát kell bevenni. A tablettát mindig legalább hat órán át tartó éjszakai koplalást követően, és legalább 30 perccel az aznapi első étkezés, illetve folyadékbevitel előtt kell bevenni.

A csonttritkulás kezelésére havonta egyszer egy 150 mg-os tablettát kell bevenni. A tablettát mindig éjszakai koplalást követően kell bevenni, egy órával az első étkezés, illetve folyadékbevitel (a víz kivételével) előtt. A betegeknél gondoskodni kell a D-vitamin és a kalcium pótlásáról, ha étrendjük nem biztosít elegendőt ezekből.

Az Ibandronsav Teva-t egy teli pohár vízzel (de nem ásványvízzel), álló vagy ülő helyzetben kell bevenni, és a tablettákat szétrágni, szopogatni vagy összetörni nem szabad. A tablettá bevétele után a beteg egy órán keresztül nem feket le.

## Hogyan fejti ki hatását az Ibandronsav Teva?

Az Ibandronsav Teva hatóanyaga, az ibandronsav, egy biszfoszfonát. Leállítja az oszteoklasztok működését, amelyek a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek. Ennek következtében kisebb mértékű lesz a csontvesztés. A csontvesztés csökkenése miatt kisebb a csonttörések valószínűsége, így a csonttáttétes daganatos betegeknél és a csonttritkulásban szenvedő nőknél megelőzhetőek a csonttörések.

## Milyen módszerekkel vizsgálták az Ibandronsav Teva-t?

Mivel az Ibandronsav Teva generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerekkel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

## Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Ibandronsav Teva alkalmazása?

Mivel az Ibandronsav Teva generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerekkel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszerek előnyeivel és kockázataival.

## Miért engedélyezték az Ibandronsav Teva forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Ibandronsav Teva minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Bondronat-tal és a Bonviva-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Bondronat-hoz és a Bonviva-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta az Ibandronsav Teva-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## Az Ibandronsav Teva-val kapcsolatos egyéb információ

2010. szeptember 17-én az Európai Bizottság az Ibandronsav Teva-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Ibandronsav Teva-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben az Ibandronsav Teva-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van

szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2015.