



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

---

# Ibandronic Acid Teva

## ibandrono rūgštis

Šis dokumentas yra vaisto Ibandronic Acid Teva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Ibandronic acid Teva rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Ibandronic Acid Teva?

Ibandronic Acid Teva – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ibandrono rūgšties. Jis tiekiamas tabletėmis (po 50 ir 150 mg).

Ibandronic Acid Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Ibandronic Acid Teva panašus į referencinį vaistą, kuris jau patvirtintas Europos Sąjungoje (ES). Ibandronic Acid Teva referenciniai vaistai yra Bondronat ir Bonviva. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

### Kam vartojamas Ibandronic Acid Teva?

Ibandronic Acid Teva 50 mg skiriamas kaulų pažeidimų (kaulų lūžių ar kaulų komplikacijų, kurias reikia gydyti) prevencijai pacientams, sergantiems krūties vėžiu ir kaulų metastazėmis (į kaulus išplitusiu vėžiu).

Ibandronic Acid Teva 150 mg skirtas pomenopauzinei osteoporozei (kaulinio audinio išretėjimui) gydyti moterims, kurioms padidėja kaulų lūžių rizika. Tyrimuose nustatyta, kad vaistas mažina stuburo slankstelių lūžių riziką, bet nenustatytas jo poveikis šlaunikaulio kaklelio lūžių rizikai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



## **Kaip vartoti Ibandronic Acid Teva?**

Kaulų pažeidimų prevencijai vartojama po vieną 50 mg tabletę kartą per parą. Tabletę visada reikia nuryti naktį nevalgius mažiausiai šešias valandas ir bent 30 minučių prieš pirmą dienos valgį ar gėrimą.

Gydant osteoporozę kas mėnesį vartojama po vieną 150 mg tabletę. Tabletę visada reikia vartoti valandą prieš pusryčius, naktį nieko nevalgius ir negėrus (galima gerti tik vandens). Pacientės turi vartoti vitamino D ir kalcio papildų, jeigu jų nepakankamai gauna su maistu.

Ibandronic Acid Teva tabletes reikia užgerti pilna (ne mineralinio) vandens stikline stovint arba sėdint. Tablečių negalima kramtyti, čiulpti ar smulkinti. Išgėrus tabletę vieną valandą negalima gulėti.

## **Kaip veikia Ibandronic Acid Teva?**

Ibandronic Acid Teva veikioji medžiaga ibandrono rūgštis yra bisfosfonatas. Ji slopina osteoklastų – organizmo ląstelių, kurios dalyvauja ardant kaulinį audinį – veikimą. Todėl sunyksta mažiau kaulinio audinio. Sulėtinus kaulinio audinio nykimą, sumažėja ir kaulų lūžių tikimybė, todėl kaulų metastazių turintiems pacientams ir osteoporoze sergančioms moterims vaistas padeda išvengti kaulų lūžių.

## **Kaip buvo tiriamas Ibandronic Acid Teva?**

Kadangi Ibandronic Acid Teva yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti šio vaisto biologiniam ekvivalentiškumui referenciniams vaistams įrodyti. Vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

## **Kokia yra Ibandronic Acid Teva nauda ir rizika?**

Kadangi Ibandronic Acid Teva yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniams vaistams, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinių vaistų.

## **Kodėl Ibandronic Acid Teva buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Ibandronic Acid Teva yra panašios kokybės kaip Bondronat ir Bonviva ir yra jiems biologiškai ekvivalentiškas. Todėl komitetas laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Bondronat bei Bonviva, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Ibandronic Acid Teva rinkodaros leidimą.

## **Kita informacija apie Ibandronic Acid Teva**

Europos Komisija 2010 m. rugsėjo 17 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Ibandronic Acid Teva rinkodaros leidimą.

Išsamų Ibandronic acid Accord EPAR rasite agentūros svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Ibandronic Acid Teva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-06.