



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ibandronic Acid Teva

ibandronskābe

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ibandronic Acid Teva*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Ibandronic Acid Teva* lietošanu.

Kas ir *Ibandronic Acid Teva*?

Ibandronic Acid Teva ir zāles, kas satur aktīvo vielu ibandronskābi. Tās ir pieejamas kā tabletes (50 un 150 mg).

Ibandronic Acid Teva ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Ibandronic Acid Teva* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). *Ibandronic Acid Teva* atsauces zāles ir *Bondronat* un *Bonviva*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodamā jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#)

Kāpēc lieto *Ibandronic Acid Teva*?

Ibandronic Acid Teva 50 mg devu lieto kaulu bojājumu (lūzumu [kaulu lūzumu] vai kaulu komplikāciju, kad nepieciešama ārstēšana) profilaksei pacientēm ar krūts vēzi un metastāzēm kaulos (kad vēzis ir skāris kaulus).

Ibandronic Acid Teva 150 mg devu lieto osteoporozes (slimības, kas padara kaulus trauslus) ārstēšanai pēcmenopauzes vecuma sievietēm, kam ir kaulu lūzumu veidošanās risks. To spēja samazināt mugurkaula lūzumu risku ir pierādīta pētījumos, bet efektivitāte augšstilba kakliņa (augšstilba kaula augšējā gala) lūzuma riska samazināšanā nav noteikta.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



Kā lieto *Ibandronic Acid Teva*?

Kaulu bojājumu profilaksei lieto vienu 50-mg tableti vienreiz dienā. Tablete vienmēr jāieņem tukšā dūšā, kad pacients naktī nav neko ēdusi vismaz sešas stundas, un vismaz 30 minūtes pirms dienas pirmās maltītes vai dzēriena.

Osteoporozes ārstēšanai lieto vienu 150-mg tableti vienreiz mēnesī. Tablete vienmēr jāieņem pēc nakts tukšā dūšā, vienu stundu pirms ēšanas vai dzēriena, izņemot ūdeni. Pacientiem ir jālieto arī D vitamīns un kalciju saturoši uztura bagātinātāji, ja šīs vielas netiek pietiekamā daudzumā uzņemtas ar uzturu.

Ibandronic Acid Teva tablete jāieņem, uzdzerot glāzi ūdens (bet ne minerālūdens) stāvus vai sēdus; to nedrīkst sakošļāt, sūkāt vai sasmalcināt. Pēc tabletes ieņemšanas pacients vienu stundu nedrīkst apgulties.

Kā darbojas *Ibandronic Acid Teva*?

Ibandronic Acid Teva aktīvā viela ibandronskābe ir bisfosfonāts. Tā aptur osteoklastu darbību. Osteoklasti ir organisma šūnas, kas iesaistītas kaulaudu noārdīšanā. Rezultātā mazinās kaulaudu zudums. Kaulaudu zuduma mazināšanās rezultātā kaulu lūzuma varbūtība samazinās, tādējādi var novērst kaulu lūzumus vēža pacientiem ar metastāzēm kaulos un sievietēm ar osteoporozi.

Kā noritēja *Ibandronic Acid Teva* izpēte?

Tā kā *Ibandronic Acid Teva* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir *Ibandronic Acid Teva* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Ibandronic Acid Teva* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Ibandronic Acid Teva* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Ibandronic Acid Teva* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Bondronat* un *Bonviva*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Bondronat* un *Bonviva* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Ibandronic Acid Teva* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Ibandronic Acid Teva*

Eiropas Komisija 2010. gada 17. septembrī izsniedza *Ibandronic Acid Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Ibandronic Acid Teva* EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ibandronic Acid Teva* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06.2015.