



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ibandronic Acid Teva

ibandroninezuur

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ibandronic Acid Teva. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Ibandronic Acid Teva vast te stellen.

Wat is Ibandronic Acid Teva?

Ibandronic Acid Teva is een geneesmiddel dat de werkzame stof ibandroninezuur bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (50 en 150 mg).

Ibandronic Acid Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Ibandronic Acid Teva gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten. De referentiegeneesmiddelen voor Ibandronic Acid Teva zijn Bondronat en Bonviva. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#)

Wanneer wordt Ibandronic Acid Teva voorgeschreven?

Ibandronic Acid Teva 50 mg wordt gebruikt om voorvallen van het skelet (fracturen [botbreuken] of botcomplicaties die moeten worden behandeld) te voorkomen bij patiënten met borstkanker en botmetastasen (uitzaaiingen van de kanker naar het bot).

Ibandronic Acid Teva 150 mg wordt gebruikt om osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) te behandelen bij vrouwen na de menopauze die een verhoogd risico op breuken hebben. In studies is aangetoond dat Ibandronic Acid Teva het risico op breuken van de wervelkolom vermindert. Het effect ervan op het risico op femurhalsfracturen (breuken aan de bovenkant van het dijbeen) is echter niet vastgesteld.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Ibandronic Acid Teva gebruikt?

Ter voorkoming van voorvallen van het skelet wordt één tablet van 50 mg eenmaal daags ingenomen. De tablet moet altijd worden ingenomen nadat de patiënt ten minste zes uur gedurende de nacht niets heeft gegeten en ten minste 30 minuten vóór de eerste inname van voedsel of vloeistof.

Voor de behandeling van osteoporose wordt eenmaal per maand één tablet van 150 mg ingenomen. De tablet moet altijd worden ingenomen nadat de patiënt gedurende de nacht niets heeft gegeten en ten minste één uur voor de eerste inname van voedsel of vloeistof, met uitzondering van water. Patiënten dienen eveneens vitamine D en calciumsupplementen in te nemen als ze hier gezien hun voedingspatroon niet voldoende van binnen krijgen.

De patiënten moeten Ibandronic Acid Teva met een vol glas kraanwater (geen mineraalwater) innemen, terwijl zij staan of zitten, en ze mogen niet op de tabletten zuigen of kauwen noch de tabletten verkrummelen. De patiënt mag na inname van de tablet tevens één uur lang niet gaan liggen.

Hoe werkt Ibandronic Acid Teva?

Ibandroninezuur, de werkzame stof van Ibandronic Acid Teva, is een bisfosfonaat. Deze stof stopt de werking van osteoclasten, de cellen in het lichaam die een rol spelen bij de afbraak van botweefsel. Dit leidt tot minder botverlies. De vermindering van het botverlies draagt ertoe bij dat botten minder snel breken, wat nuttig is om breuken te voorkomen bij kankerpatiënten met botmetastases en bij vrouwen met osteoporose.

Hoe is Ibandronic Acid Teva onderzocht?

Aangezien Ibandronic Acid Teva een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder mensen beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met de referentiegeneesmiddelen. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Ibandronic Acid Teva?

Aangezien Ibandronic Acid Teva een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan de referentiegeneesmiddelen, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van de referentiegeneesmiddelen.

Waarom is Ibandronic Acid Teva goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Ibandronic Acid Teva van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Bondronat en Bonviva. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Bondronat en Bonviva, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Ibandronic Acid Teva.

Overige informatie over Ibandronic Acid Teva

De Europese Commissie heeft op 17 september 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ibandronic Acid Teva verleend.

Het volledige EPAR voor Ibandronic Acid Teva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment)

[Reports](#). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ibandronic Acid Teva.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2015.