



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ibandronic Acid Teva

kyselina ibandrónová

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ibandronic Acid Teva. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Ibandronic Acid Teva.

Čo je liek Ibandronic Acid Teva?

Ibandronic Acid Teva je liek obsahujúci účinnú látku kyselinu ibandrónovú. Je dostupný vo forme tabliet (50 a 150 mg).

Liek Ibandronic Acid Teva je tzv. generický liek. To znamená, že liek Ibandronic Acid Teva je podobný referenčným liekom, ktoré sú už v Európskej únii (EÚ) povolené. Referenčnými liekmi pre liek Ibandronic Acid Teva sú Bondronat a Bonviva. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Ibandronic Acid Teva používa?

Liek Ibandronic Acid Teva 50 mg sa používa na prevenciu tzv. skeletových udalostí (faktúr [zlomenín kostí] alebo kostných komplikácií vyžadujúcich liečbu) u pacientov s rakovinou prsníka a kostnými metastázami (keď sa rakovina šíri do kostí).

Liek Ibandronic Acid Teva 150 mg sa používa na liečbu osteoporózy (choroby, ktorá spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze, u ktorých existuje riziko vzniku zlomenín kostí. V štúdiách sa preukázal účinok lieku pri znížení rizika zlomenín chrbtice, avšak jeho účinok v súvislosti s rizikom zlomenín stehenného krčka (horné zakončenie stehennej kosti) nebol zistený.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Ibandronic Acid Teva používa?

V prípade prevencie skeletových udalostí sa užíva jedna 50 mg tableta jedenkrát denne. Tablety sa musia užívať vždy potom, čo pacient v priebehu noci najmenej šesť hodín nič nejedol a najmenej 30 minút pred prvým denným jedlom alebo nápojom.

Pri liečbe osteoporózy sa užíva jedna 150 mg tableta jedenkrát za mesiac. Tablety sa musia užiť vždy potom, čo pacient v priebehu noci nič nejedol a jednu hodinu pred akýmkoľvek jedlom alebo nápojom s výnimkou vody. Pacienti majú užívať aj výživové doplnky obsahujúce vitamín D a vápnik, ak ich nemajú dostatok v potrave.

Liek Ibandronic Acid Teva sa musí zapíť plným pohárom čistej vody (nie minerálnej vody) postojacky alebo v sede a tablety sa nemajú žuvať, cmúľať alebo drviť. Pacient si nesmie ľahnúť počas jednej hodiny po užití tablety.

Akým spôsobom liek Ibandronic Acid Teva účinkuje?

Účinná látka lieku Ibandronic Acid Teva, kyselina ibandrónová, je bisfosfonát. Zastavuje pôsobenie osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. To vedie k nižšiemu úbytku kosti. Zníženie úbytku kostí pomáha aj menšej náchylnosti kostí na zlomeniny, čo je užitočné pri prevencii fraktúr u pacientov s rakovinou a kostnými metastázami a u žien s osteoporózou.

Ako bol liek Ibandronic Acid Teva skúmaný?

Keďže liek Ibandronic Acid Teva je generický liek, štúdie u ľudí sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčnými liekmi. Lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké prínosy a riziká sa spájajú s liekom Ibandronic Acid Teva?

Keďže liek Ibandronic Acid Teva je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčnými liekmi, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčných liekov.

Prečo bol liek Ibandronic Acid Teva povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Ibandronic Acid Teva s liekmi Bondronat a Bonviva. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade liekov Bondronat a Bonviva, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Ibandronic Acid Teva na trh.

Ďalšie informácie o lieku Ibandronic Acid Teva

Dňa 17. septembra 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Ibandronic Acid Teva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ibandronic Acid Teva sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ibandronic Acid Teva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2015