



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Ibandronic Acid Teva

## ibandronatsyra

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ibandronic Acid Teva. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Ibandronic Acid Teva?

Ibandronic Acid Teva är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen ibandronatsyra. Det finns som tabletter (50 mg och 150 mg).

Ibandronic Acid Teva är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlen är Bondronat och Bonviva. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

### Vad används Ibandronic Acid Teva för?

Ibandronic Acid Teva 50 mg används för att förebygga "skelettrelaterade händelser" (frakturer [brott på skelettben] eller benvävnadskomplikationer som kräver behandling) hos patienter med bröstcancer och benvävnadsmetastaser (när cancern har spridit sig till benvävnaden).

Ibandronic Acid Teva 150 mg används för att behandla osteoporos (en sjukdom som ger benskörhet) hos kvinnor efter klimakteriet som riskerar att drabbas av skelettfrakturer. I studier har Ibandronic Acid Teva visats minska risken för ryggradsfrakturer, men dess effekt på risken för frakturer på lårbenshalsen har inte fastställts.

Läkemedlet är receptbelagt.



## Hur används Ibandronic Acid Teva?

För förebyggande av skelettrelaterade händelser tas en 50-mg-tablett en gång dagligen. Tabletterna ska alltid tas efter en natts fasta på minst sex timmar och minst 30 minuter före dagens första måltid eller dryck.

För behandling av osteoporos tas en 150-mg-tablett en gång i månaden. Tabletten ska alltid tas efter en natts fasta och en timme före intag av mat eller dryck, med undantag av vatten. Patienten bör också ta tillskott av D-vitamin och kalcium om han eller hon inte får i sig tillräckliga mängder från kosten.

Ibandronic Acid Teva ska tas tillsammans med ett helt glas vanligt vatten (ej mineralvatten) medan patienten står upp eller sitter ned. Tabletten ska inte tuggas, krossas eller smälta på tungan. Patienten får inte heller ligga ned på en timme efter att ha tagit tabletten.

## Hur verkar Ibandronic Acid Teva?

Den aktiva substansen i Ibandronic Acid Teva, ibandronatsyra, är en bisfosfonat. Den blockerar effekten av osteoklaster, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ned benvävnaden. Detta minskar förlusten av benvävnad. Den minskade benvävnadsförlusten gör att skelettbenen bryts mindre lätt, vilket bidrar till att förebygga frakturer hos cancerpatienter med benvävnadsmetastaser och hos kvinnor med osteoporos.

## Hur har Ibandronic Acid Tevas effekt undersökts?

Eftersom Ibandronic Acid Teva är ett generiskt läkemedel har studierna på människor begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlen. Två läkemedel är bioekvivalenta när de producerar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

## Vilka är fördelarna och riskerna med Ibandronic Acid Teva?

Eftersom Ibandronic Acid Teva är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlen anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlen.

## Varför har Ibandronic Acid Teva godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Ibandronic Acid Teva i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Bondronat och Bonviva. Kommittén fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Bondronat och Bonviva. Kommittén rekommenderade att Ibandronic Acid Teva skulle godkännas för försäljning.

## Mer information om Ibandronic Acid Teva

Den 17 september 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ibandronic Acid Teva som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Ibandronic Acid Teva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2015.