

EMA/161752/2013
EMA/H/C/000502

Kokkuvõte üldsusele

Bondenza¹ibandronhape

See on ravimi Bondenza Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitus, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Bondenza?

Bondenza on ravim, mis sisaldab toimeainena ibandronhapet. See turustatakse tablettidena (150 mg) ja süstelahusena eeltäidetud süstaldes (3 mg).

Milleks Bondenzat kasutatakse?

Bondenzat kasutatakse osteoporoosi (luu-urnemise) raviks menopausijärgses eas naistel, kellel luumurru tekke oht on suurenenud. Uuringutega on tõendatud lülisambamurru riski vähendav toime, kuid reieluukaelamurru (reieluu ülaosa) riski vähendav mõju ei ole kindlaks määratud.

Bondenza on retseptiravim.

Kuidas Bondenzat kasutatakse?

Bondenzat tohib manustada tablettide või veenisisesse süstina. Tablettide kasutamisel on annuseks üks tablett kuus, soovitatavalt iga kuu samal päeval. Tablett tuleb alati võtta tühja kõhuga üks tund enne söömist ja joomist (v.a vesi) klaasitäie joogiveega, kusjuures süüa ega juua ei tohi peale eelmise päeva õhtusööki. (Kareda vee piirkondades, kus kraanivesi sisaldab rohkelt lahustunud kaltsiumi, võib kasutada väikese mineraalisaldusega pudelivett). Pärast tableti võtmist ei tohi patsient ühe tunni jooksul pikali heita. Süstimisel manustatakse üks 3 mg annus iga kolme kuu järel. Kui Bondenzat kasutav patsient ei saa toidust piisavalt kaltsiumi ja D-vitamiini, tuleb täiendavalt võtta neid sisaldavaid valmistisi.

Kuidas Bondenza toimib?

Osteoporoos tekib, kui looduslikul teel laguneva luukoe asemele ei kasva piisavalt uut luukude. Luud muutuvad järk-järgult urbsemaks ja hapramaks ning murduvad kergesti. Osteoporoosi esineb

¹ Previously known as Ibandronic Acid Roche.

sagedamini menopausijärgses eas naistel naissuguhormooni östrogeeni sisalduse vähenemise tõttu. Östrogeen aitab hoida luid tervena.

Bondenza toimeaine ibandronhappe on bisfosfonaat. See pärsib osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate rakkude aktiivsust. Nende rakkude toime blokeerimine vähendab luukoe hävimist.

Kuidas Bondenzat uuriti?

Bondenza toimet uuriti kolmes põhiuuringus, milles osalesid osteoporoosiga naised. Esimeses uuringus võrreldi Bondenza 2,5 mg tablettide manustamist üks kord ööpäevas platseebo (näiv ravim) kasutamisega ligikaudu 3000 naisel ning selles uuringus vaadeldi, mitu uut lülisambamurdu tekkis patsientidel kolme aasta jooksul. Ülejäänud kahes uuringus võrreldi 150 mg tablette, mida manustati üks kord kuus (1609 patsienti), ja süste (1395 patsienti) 2,5 mg üks kord ööpäevas manustatavate tablettidega. Uuringutes vaadeldi muutusi lülisamba ja puusa luukoe tiheduses kahe aasta jooksul.

Üks kord ööpäevas manustatavatel 2,5 mg tablettidel enam müügiluba ei ole.

Milles seisneb uuringute põhjal Bondenza kasulikkus?

Esimeses uuringus vähendas ravi Bondenza 2,5 mg üks kord ööpäevas manustatavate tablettidega uue lülisambamurru tekkimise riski platseeboga võrreldes 62%. Ülejäänud kaks uuringut näitasid, et lülisamba ja puusa luukoe tiheduse suurendamisel olid 150 mg üks kord kuus manustatavad tabletid ja süstid efektiivsemad kui 2,5 mg üks kord ööpäevas võetavad tabletid. Kahe aasta jooksul suurenes lülisamba luukoe tihedus üks kord kuus manustatavate tablettide kasutamisel 7% ja süstide kasutamisel 6%, võrreldes 5%-ga iga päev manustatavate tablettide kasutamisel. Puusaluukoe tihedus suurenes üks kord kuus kasutatavate tablettide korral 4% ja süstide korral 3%, võrreldes 2%-ga iga päev manustatavate tablettide korral.

Mis riskid Bondenzaga kaasnevad?

Bondenza kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on liigesevalu ja gripilaadsed sümptomid. Bondenza kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Bondenzat ei tohi kasutada patsiendid, kes on ibandronhappe või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on hüpokaltseemia (liiga väike kaltsiumisisaldus veres). Tablette ei tohi kasutada patsiendid, kellel on söögitoru häired või kes ei saa vähemalt tund aega püsti seista või istuda.

Miks Bondenza heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Bondenza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Bondenza kohta

Euroopa Komisjon andis Ibandronic Acid Roche müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 23. veebruaril 2004. Ravimi nimetus muudeti Bondenzaks 18. augustil 2004.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Bondenza kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Bondenzaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2012.