

EMA/140299/2015
EMA/H/C/002367

Kokkuvõte üldsusele

Ibandronic Acid Sandoz

ibandroonhape

See on ravimi Ibandronic Acid Sandoz Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Ibandronic Acid Sandoz?

Ibandronic Acid Sandoz on ravim, mis sisaldab toimeainena ibandroonhapet. Seda turustatakse tablettidena (50 mg).

Ibandronic Acid Sandoz on geneeriline ravim. See tähendab, et Ibandronic Acid Sandoz on sarnane võrdlusravimiga, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Ibandronic Acid Sandozi võrdlusravim on Bondronat. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Ibandronic Acid Sandozit kasutatakse?

Ibandronic Acid Sandozit kasutatakse luukahjustuste (luumurrud või ravi vajavad luutüsistused) ennetamiseks rinnavähi ja luumetastaasidega (kui vähk on levinud luudesse) patsientidel.

Ibandronic Acid Sandoz on retseptiravim.

Kuidas Ibandronic Acid Sandozit kasutatakse?

Soovitav annus on üks tablett üks kord ööpäevas. Tablett tuleb alati võtta siis, kui patsient ei ole vähemalt kuue tunni jooksul öösel midagi söönud ning vähemalt 30 minutit enne päeva esimest toidu- ja joogikorda.

Ibandronic Acid Sandozit tuleb võtta klaasitäie veega (v.a mineraalvesi) seistes või istudes. Tabletti ei tohi närida, imeda ega purustada. Pärast tableti võtmist ei tohi patsient ühe tunni jooksul pikali heita.

Kuidas Ibandronic Acid Sandoz toimib?

Ibandronic Acid Sandozi toimeaine ibandroonhape on bisfosfonaat. Toimeaine peatab osteoklastide ehk luukoe lagundamisel osalevate organismirakkude tegevuse. See vähendab luukadu. Luukao vähenemine muudab luud murdudele vastupidavamaks ning sel viisil saab ennetada luumurdude tekkimist vähipatsientidel, kellel on luumetastaasid.

Kuidas Ibandronic Acid Sandozit uuriti?

Et Ibandronic Acid Sandoz on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Ibandronic Acid Sandozi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Ravimid on bioekvivalentsed, kui nad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Ibandronic Acid Sandozi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Ibandronic Acid Sandoz on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Ibandronic Acid Sandoz heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Ibandronic Acid Sandoz võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Bondronat. Seetõttu oli inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Bondronati korral, ületab Ibandronic Acid Sandozi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Ibandronic Acid Sandozi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ibandronic Acid Sandozi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Ibandronic Acid Sandozi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Ibandronic Acid Sandozi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Ibandronic Acid Sandozi kohta

Euroopa Komisjon andis Ibandronic Acid Sandozi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 26. juulil 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ibandronic Acid Sandozi kohta on Euroopa Ravimiameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Ibandronic Acid Sandoziga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2015.