

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ibandronic Acid Sandoz

ibandronihappo

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ibandronic Acid Sandoz -valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämisestä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Ibandronic Acid Sandozin käytön ehdoista.

Mitä Ibandronic Acid Sandoz on?

Ibandronic Acid Sandoz on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena ibandronihappoa. Sitä saa tabletteina (50 mg).

Ibandronic Acid Sandoz on geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Ibandronic Acid Sandoz on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste. Ibandronic Acid Sandozin alkuperäislääke on Bondronat. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Ibandronic Acid Sandozia käytetään?

Ibandronic Acid Sandozia käytetään luustoon liittyvien tapahtumien (luun murtumien tai hoitoa vaativien komplikaatioiden) ehkäisemiseen potilailla, joilla on rintasyöpä ja etäpesäkkeitä luustossa (syövän edettyä luuhun).

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Ibandronic Acid Sandozia käytetään?

Suositusannos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Ennen tablettien ottamista potilaan on täytynyt paastota yön yli vähintään kuusi tuntia. Tabletit on otettava vähintään 30 minuuttia ennen päivän ensimmäistä ateriaa tai juomaa.

Ibandronic Acid Sandoz on otettava ison vesilasillisen kanssa (kivennäisvettä ei tule käyttää) seisten tai istuen. Tabletteja ei saa pureksia, imeskellä tai murskata. Potilas ei saa mennä makuulle yhteen tuntiin tabletin ottamisen jälkeen.

Miten Ibandronic Acid Sandoz vaikuttaa?

Ibandronic Acid Sandozin vaikuttava aine ibandronihappo kuuluu bisfosfonaatteihin. Se estää luukudoksen hajottamiseen osallistuvien osteoklasti-nimisten solujen toiminnan kehossa. Tämä vähentää luukatoa. Kun luun tuhoutuminen vähenee, luut eivät murru yhtä helposti kuin aiemmin, mikä puolestaan edistää murtumien ehkäisyä syöpäpotilailla, joilla on etäispesäkkeitä luustossa.

Miten Ibandronic Acid Sandozia on tutkittu?

Koska Ibandronic Acid Sandoz on rinnakkaislääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin ihmisillä sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä katsotaan biologisesti samanarvoisiksi, kun ne tuottavat elimistöön samat pitoisuudet vaikuttavaa ainetta.

Mitkä ovat Ibandronic Acid Sandozin hyödyt ja riskit?

Koska Ibandronic Acid Sandoz on rinnakkaislääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Ibandronic Acid Sandoz on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Ibandronic Acid Sandozin laadun on voitu EU:n vaatimusten mukaisesti osoittaa olevan verrattavissa Bondronatiin ja että se on siihen nähden biologisesti samanarvoinen. Näin ollen komitea katsoi, että Bondronatin tavoin sen edut ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan antamista Ibandronic Acid Sandozille.

Miten voidaan varmistaa Ibandronic Acid Sandozin turvallinen ja tehokas käyttö?

Ibandronic Acid Sandozin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Ibandronic Acid Sandozia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muuta tietoa Ibandronic Acid Sandozista

Euroopan komissio myönsi 26. heinäkuuta 2011 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ibandronic Acid Sandozia varten.

Ibandronic Acid Sandozia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Ibandronic Acid Sandoz -hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 05-2015.

