

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ibandronic Acid Teva

ibandronihappo

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

Mitä Ibandronic Acid Teva on?

Ibandronic Acid Teva on lääke, jonka vaikuttava aine on ibandronihappo. Sitä saa tabletteina (50 ja 150 mg).

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

Mihin Ibandronic Acid Tevaa käytetään?

Ibandronic Acid Tevaa 50 mg:n annoksena käytetään luustoon liittyvien tapahtumien (murtumien tai hoitoa vaativien komplikaatioiden) ehkäisemiseen potilailla, joilla on rintasyöpä ja etäpesäkkeitä luustossa (syövän edettyä luuhun).

Ibandronic Acid Teva 150 mg on tarkoitettu osteoporoosin (luiden haurastumista aiheuttava sairaus) hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla on kohonnut luunmurtumariski. Tutkimuksissa sen on osoitettu vähentävän selkärangan murtumien riskiä, mutta sen tehoa ei ole osoitettu reisiluun kaulan murtumissa.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Ibandronic Acid Tevaa käytetään?

Luustoon liittyvien tapahtumien ehkäisemiseksi otetaan yksi 50-mg:n tabletti kerran päivässä. Tabletit on otettava aina vasta silloin, kun potilas on ollut syömättä vähintään kuuden tunnin ajan yön yli ja vähintään 30 minuuttia ennen päivän ensimmäistä ruokaa tai juomaa.

Osteoporoosin hoitamiseksi otetaan yksi 150-mg:n tabletti kerran kuukaudessa. Tabletti on aina otettava yön yli kestäneen paaston jälkeen tunti ennen ruokaa tai juomaa lukuun ottamatta vettä. Potilaiden on otettava myös D-vitamiini- ja kalsiumlisiä, jos ravinnosta saatava määrä on riittämätön.

Ibandronic Acid Teva on otettava yhdessä täyden lasillisen kanssa hiilihapotonta vettä (ei mineraalivettä) potilaan seistessä tai istuessa. Tabletteja ei saa pureksia, imeskellä tai murskata. Potilas ei saa olla makuulla tuntiin tabletin oton jälkeen.

Miten Ibandronic Acid Teva vaikuttaa?

Ibandronic Acid Tevan vaikuttava aine ibandronihappo on bisfosfonaatti. Se pysäyttää osteoklastien, luukudoksen hajottamiseen osallistuvien solujen, toiminnan. Tällöin luukato vähenee. Luukadon väheneminen auttaa myös vähentämään luunmurtumien todennäköisyyttä, mistä on hyötyä luuetäpesäkkeistä kärsivien syöpäpotilaiden ja osteoporoosista kärsivien naisten luunmurtumien ehkäisemisessä.

Miten Ibandronic Acid Tevaa on tutkittu?

Koska Ibandronic Acid Teva on geneerinen lääke, tutkimukset ihmisillä ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmisteisiin nähden. Kaksi lääkettä katsotaan biologisesti samanarvoisiksi, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mikä on Ibandronic Acid Tevan hyöty-riskisuhde?

Koska Ibandronic Acid Teva on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Ibandronic Acid Teva on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Ibandronic Acid Tevan laadun on voitu EU:n vaatimusten mukaisesti osoittaa olevan verrattavissa Bondronatiin ja Bonvivaan ja että se on niihin nähden biologisesti samanarvoinen. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että kuten Bondronatin ja Bonvivan, myös Ibandronic Acid Tevan hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suosittelee myyntiluvan antamista Ibandronic Acid Tevalle.

Muuta tietoa Ibandronic Acid Tevasta

Euroopan komissio myönsi 17. syyskuuta 2010 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Ibandronic Acid Tevaa varten.

Ibandronic Acid Tevaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Ibandronic Acid Teva -hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäritä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 06-2015.