

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

EPAR, sažetak za javnost

Ibandronatna kiselina Sandoz

ibandronatna kiselina

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Ibandronatna kiselina Sandoz. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za uporabu lijeka Ibandronatna kiselina Sandoz HCT.

Što je Ibandronatna kiselina Sandoz?

Ibandronatna kiselina Sandoz je lijek koji sadrži ibandronatnu kiselinu kao djelatnu tvar. Dostupan je u obliku tableta (50 mg).

Ibandronatna kiselina Sandoz je „generički lijek”. To znači da je ibandronatna kiselina Sandoz sličan „referentnom lijeku” koji je već odobren u Europskoj uniji. Referentni lijek za ibandronatnu kiselinu Sandoz je Bondronat. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#)

Za što se Ibandronatna kiselina Sandoz koristi?

Ibandronatna kiselina Sandoz koristi se za sprječavanje "skeletalnih poremećaja" (fraktura [slomljenih kostiju] ili koštanih komplikacija koje zahtijevaju liječenje) u bolesnika s rakom dojke i metastazama u kostima (ako se rak proširio u kosti).

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Ibandronatna kiselina Sandoz koristi?

Preporučena je doza jedna tableta jednom na dan. Tablete se uvijek trebaju uzimati natašte, nakon što je bolesnik postio preko noći najmanje šest sati i najmanje 30 minuta prije prvog obroka ili pića tog dana.

Ibandronatnu kiselinu Sandoz treba uzeti s punom čašom obične vode (no ne i mineralne vode) stojeći ili sjedeći, a tablete se ne smiju žvakati, cuclati niti drobiti. Bolesnik ne smije leći najmanje jedan sat nakon uzimanja tableta.

Kako djeluje Ibandronatna kiselina Sandoz?

Djelatna tvar u lijeku Ibandronatna kiselina Sandoz, ibandronatna kiselina, je bisfosfonat. Blokira aktivnost osteoklasta, stanica u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva, što rezultira manjim gubitkom kosti. Snižavanjem gubitka kosti doprinosi se rjeđim slučajevima prijeloma kostiju što je korisno za sprječavanje fraktura u bolesnika s rakom i metastazama u kostima.

Kako je lijek Ibandronatna kiselina Sandoz ispitivan?

Budući da je Ibandronatna kiselina Sandoz generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na utvrđivanje činjenice je li riječ o bioekvivalentu referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici od lijeka Ibandronatna kiselina Sandoz?

Budući da je Ibandronatna kiselina Sandoz generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Ibandronatna kiselina Sandoz odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da je u skladu sa zahtjevima EU-a potvrđeno kako lijek Ibandronatna kiselina Sandoz posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekom Bondronat. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Bondronat. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Ibandronatna kiselina Sandoz.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ibandronatna kiselina Sandoz?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Ibandronatna kiselina Sandoz. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Ibandronatna kiselina Sandoz nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Ibandronatna kiselina Sandoz

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Ibandronatna kiselina Sandoz na snazi u Europskoj uniji od 26. srpnja 2011.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Ibandronatna kiselina Sandoz vrijedi nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Više informacija o liječenju lijekom Ibandronatna kiselina Sandoz pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također je dostupan na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 05. 2015.