



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

**EPAK, sažetak za javnost**

---

## Ibandronatna kiselina Teva

ibandronatna kiselina

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAK) o lijeku Ibandronatna kiselina Teva. 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 Teva.

### Što je Ibandronatna kiselina Teva?

Ibandronatna kiselina Teva je lijek koji sadrži ibandronatnu kiselinu kao djelatnu tvar. Dostupan je u tabletama (50 i 150 mg).

Ibandronatna kiselina Teva je „generički lijek“. To znači da je lijek Ibandronatna kiselina Teva sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji. Referentni lijekovi za lijek Ibandronatna kiselina Teva su Bondronat i Bonviva. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#)

### Za što se Ibandronatna kiselina Teva koristi?

Ibandronatna kiselina Teva koristi se za sprječavanje „koštanih poremećaja“ (frakturna [prijevoda kostiju] ili koštanih komplikacija koje zahtijevaju liječenje) u bolesnika s rakom dojke i metastazama u kostima (ako se rak proširio u kosti).

Ibandronatna kiselina Teva koristi se za liječenje osteoporoze (bolesti koja kosti čini lomljivima) u žena u postmenopauzi koje su izložene riziku od razvoja frakturna kostiju. Ispitivanjima je utvrđeno djelovanje lijeka na smanjenje rizika od frakture kralješnice, no nije utvrđeno djelovanje na rizik od frakture vrata femura (gornjeg dijela bedrene kosti).

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.



## **Kako se Ibandronatna kiselina Teva koristi?**

Za prevenciju koštanih poremećaja uzima se jedna tableta od 50 mg na dan. Tablete se uvijek trebaju uzimati na prazan želudac, nakon što je bolesnik postio preko noći najmanje šest sati, a najmanje 30 minuta prije prvog obroka ili pića tog dana.

Za terapiju osteoporoze uzima se jedna tableta od 150 mg jednom mjesečno. Tableta se uvijek treba uzimati nakon noćnog posta, jedan sat prije bilo kakvog unosa hrane ili tekućine osim vode. Bolesnici također trebaju uzimati nadomjeske kalcija i vitamina D ako unos tih tvari hranom nije dovoljan.

Ibandronatnu kiselinu Teva treba uzeti s punom čašom obične vode (ali ne 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 Teva?**

Djelatna tvar u lijeku Ibandronatna kiselina Teva, ibandronatna kiselina, je bisfosfonat. Blokira aktivnost osteoklasta, stanica u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. To rezultira smanjenjem gubitka koštane mase. Smanjeni gubitak koštane mase smanjuje vjerovatnost pripadanja kostiju što je korisno za sprječavanje fraktura u bolesnika s rakom i metastazama u kostima te u žena s osteoporozom.

## **Kako je lijek Ibandronatna kiselina Teva ispitivan?**

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

## **Koje su koristi i rizici od lijeka Ibandronatna kiselina Teva?**

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

## **Zašto je lijek Ibandronatna kiselina Teva odobren?**

CHMP zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako lijek Ibandronatna kiselina Teva posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekivalentan lijekovima Bondronat i Bonviva. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijekova Bondronat i Bonviva. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Ibandronatna kiselina Teva.

## **Ostale informacije o lijeku Ibandronatna kiselina Teva**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Ibandronatna kiselina Teva na snazi u Europskoj uniji od 17. rujna 2010.

Cjeloviti EPAR za lijek Ibandronatna kiselina Teva nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports) Više informacija o liječenju lijekom Ibandronatna kiselina Teva pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 06. 2015.