

EMA/232904/2016
EMA/H/C/000502

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Bonviva

ibandronsav

Ez a dokumentum a Bonviva-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Bonviva alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Bonviva?

A Bonviva egy ibandronsav nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (150 mg) és előretöltött fecskendőben található oldatos injekció (3 mg) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Bonviva?

A Bonviva-t csonttritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére alkalmazzák olyan nőknél, akik már átestek a menopauzán és csonttörések kockázatának vannak kitéve. A gerinctörések kockázatát csökkentő hatását vizsgálatok igazolták, de a combnyaktörés kockázatára gyakorolt hatását nem állapították meg.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Bonviva-t?

A Bonviva tablettában vagy intravénás injekcióként alkalmazható. Tabletta alkalmazása esetén az adag havonta egy tablettát, lehetőleg a hónap ugyanazon napján bevéve. A tablettát éjszakai koplalást követően, egy órával az étkezés vagy italfogyasztás (kivéve a vizet) megkezdése előtt, egy teljes pohár tiszta vízzel kell bevenni. (Magas vízkeménységű területeken, ahol a csapvíz nagy mennyiségű oldott kalciumot tartalmaz, alacsony ásványianyag-tartalmú palackozott víz használandó.) A tablettát bevétel után a beteg egy órán keresztül nem feket le. Az injekció adagja háromhavonta egyszer 3 mg. A Bonviva-val kezelt betegeknek D-vitamint és kalciumpótlást is kell kapniuk, amennyiben étrendjük nem biztosít elegendőt ezekből.

Hogyan fejti ki hatását a Bonviva?

Csontritkulás akkor alakul ki, ha nem növekszik elegendő új csont a természetesen lebomló csont pótlására. A csontok fokozatosan elvékonyodnak, és egyre törékenyebbé válnak. Mivel a csontok egészségének megőrzéséhez az ösztrogén nevű női nemi hormon is hozzájárul, a csontritkulás gyakoribb azoknál a nőknél, akik már átestek a menopauzán, ami az ösztrogénszint csökkenésével jár.

A Bonviva hatóanyaga, az ibandronsav, egy biszfoszfonát. Leállítja az oszteoklasztok működését, amelyek a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek. E sejtek működésének gátlása révén kisebb lesz a csontvesztés.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Bonviva-t?

A Bonviva-t három fő vizsgálatban, csontritkulásban szenvedő nők bevonásával vizsgálták. Az első, megközelítőleg 3000 nő részvételével zajló vizsgálatban a napi egyszeri 2,5 mg-os Bonviva-tablettát placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze, és azt tanulmányozták, hogy három év alatt hány új gerinctörés fordult elő a betegeknek. A másik két vizsgálatban a havi egyszeri 150 mg-os tablettát (1609 beteg) és injekciót (1395 beteg) a 2,5 mg-os napi egyszeri tablettával hasonlították össze. A vizsgálatokban a gerinc és a csípő csontjainak sűrűségében bekövetkezett változást tanulmányozták két éven keresztül.

A vizsgálatokban használt, naponta egyszer alkalmazott 2,5 mg-os tableta már nincs forgalomban.

Milyen előnyei voltak a Bonviva alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az első vizsgálatban a 2,5 mg-os Bonviva-tablettával végzett napi kezelés a placebóhoz képest 62%-kal csökkentette az új gerinctörések kialakulásának kockázatát. A másik két vizsgálat azt mutatta, hogy a havonta alkalmazott 150 mg-os tableta és az injekció a gerinc- és csípőcsontok sűrűségének növelését tekintve hatékonyabb volt a napi egyszeri 2,5 mg-os tablettánál. Két év alatt a gerinc csontsűrűsége a havonta alkalmazott tableta szedése mellett 7%-kal, az injekció esetében pedig 6%-kal növekedett, szemben a naponta alkalmazott tablettánál tapasztalt 5%-kal. A csípőben a csontsűrűség a havonta alkalmazott tableta szedése mellett 4%-kal, az injekciók esetében pedig 3%-kal növekedett, szemben a naponta alkalmazott tablettánál tapasztalt 2%-kal.

Milyen kockázatokkal jár a Bonviva alkalmazása?

A Bonviva leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkeznek) az ízületi fájdalom (artralgia) és az influenzaszerű tünetek. A Bonviva legsúlyosabb mellékhatásai az anafilaktikus (súlyos allergiás) reakció, a combcsont atipikus (nem szokványos típusú) törései, az állkapocs oszteonekrózisa (az állkapocs csontjainak károsodása, amely fájdalomhoz, a száj kisebbedéséhez és a fogak meglazulásához vezethet), gasztrointesztinális (gyomor és bél) irritáció és a szemgyulladás. A Bonviva alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Bonviva nem alkalmazható hipokalcémiában (a vér alacsony kalciumszintje) szenvedő betegeknek. A tableta nem alkalmazható olyan betegeknek, akik nyelőcső-rendellenességben szenvednek, vagy akik nem tudnak legalább egy órán át állni vagy egyenesen ülni. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Bonviva forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Bonviva alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Bonviva biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Bonviva lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Bonviva-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezenfelül a Bonviva-t forgalmazó vállalat olyan kártyát is biztosít a Bonviva-t infúzióban kapó betegek számára, amely felhívja a figyelmet az állkapocs oszteonekrózisának a kockázatára, és utasítja a betegeket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha tüneteket észlelnek.

A Bonviva-val kapcsolatos egyéb információ

2004. február 23-án az Európai Bizottság a Bonviva-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Bonviva-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Bonviva-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2016.