



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161736/2013
EMA/H/C/000502

Europos santrauka plačiajai visuomenei

Bondenza

ibandrono rūgštis

Šis dokumentas yra Bondenza Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Bondenza rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Bondenza?

Bondenza – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ibandrono rūgšties. Gaminamos šio vaisto tabletės (150 mg) ir injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte (3 mg).

Kam vartojamas Bondenza?

Bondenza skirtas osteoporozai (kaulinio audinio išretėjimo ligai) gydyti moterims po menopauzės, kurioms padidėja kaulų lūžių rizika. Tyrimuose nustatyta, kad vaistas mažina stuburo slankstelių lūžių riziką, bet nenustatytas jo poveikis šlaunikaulio kaklelio lūžių rizikai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Bondenza?

Pacientėms gali būti skiriamos Bondenza tabletės arba injekcijos į veną. Jei vartojamos tabletės, viena vaisto dozė – viena tabletė per mėnesį, pageidautina, tą pačią kiekvieno mėnesio dieną. Tabletės nuryjamos valandą prieš pusryčius, naktį nieko nevalgius ir negėrus (galima gerti tik vandens), ir užgeriamos pilna stikline vandens (ten, kur vanduo kietas, o vandentiekio vandenyje yra didelė ištirpusio kalcio koncentracija, galima gerti į butelius pilstomą vandenį, kuriame yra mažai mineralų). Išgėrus tabletę vieną valandą negalima gulėti. Injekcijos dozė – 3 mg kas tris mėnesius. Bondenza vartojančios pacientės turi vartoti vitamino D ir kalcio papildų, jeigu jų nepakankamai gauna su maistu.



Kaip veikia Bondenza?

Osteoporozė – tai liga, kai kaulinis audinys nebeatsinaujina ir nyksta. Pamažu kaulai retėja, tampa ploni, trapūs ir neatsparūs lūžiams. Osteoporoze dažniau serga moterys po menopauzės, kai jų organizme sumažėja moteriškojo hormono estrogeno, kurio reikia sveikiems kaulams.

Bondenza veikloji medžiaga ibandrono rūgštis yra bisfosfonatas. Jis slopina kaulinį audinį ardančių ląstelių osteoklastų veiklą. Slopinant šių ląstelių veiklą, kaulinis audinys apsaugomas nuo nykimo.

Kaip buvo tiriamas Bondenza?

Bondenza buvo tiriamas trijuose pagrindiniuose tyrimuose su osteoporoze sergančiomis pacientėmis. Pirmame tyrime su beveik 3 000 pacienčių kartą per parą vartojamos 2,5 mg Bondenza tabletės buvo lyginamos su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) siekiant nustatyti, kiek naujų stuburo slankstelių lūžių pasireiškė per 3 metus. Kituose dviejuose tyrimuose kartą per mėnesį vartojamų 150 mg tablečių (skirtų 1 609 pacientėms) ir injekcijų (skirtų 1 395 pacientėms) poveikis buvo lyginamas su kartą per parą vartojamų 2,5 mg tablečių poveikiu. Tyrimuose buvo vertinamas stuburo ir klubų kaulų tankio pokytis per dvejus metus.

Kartą per parą vartojamomis 2,5 mg tabletėmis, kurios buvo skiriamos tyrimų metu, nebeprekiaujama.

Kokia Bondenza nauda nustatyta tyrimuose?

Pirmame tyrime kasdienis Bondenza 2,5 mg tablečių vartojimas naujų stuburo slankstelių lūžių riziką sumažino 62 proc., palyginti su placebo. Kitų dviejų tyrimų rezultatai parodė, kad kartą per mėnesį skiriamos 150 mg tabletės ir injekcijos veiksmingiau už kasdien vartojamas 2,5 mg tabletes didino stuburo ir klubų kaulų audinio tankį. Per dvejus metus stuburo kaulų audinio tankis padidėjo 7 proc. kartą per mėnesį tabletes vartojusių pacienčių ir 6 proc. pacienčių, kurioms skirtos vaisto injekcijos, palyginti su 5 proc. kasdien tabletes vartojusių pacienčių. Klubų kaulų audinio tankis padidėjo 4 proc. kartą per mėnesį tabletes vartojusių pacienčių ir 3 proc. pacienčių, kurioms skirtos vaisto injekcijos, o kasdien tabletes vartojusioms pacientėms – 2 proc.

Kokia rizika siejama su Bondenza vartojimu?

Dažniausi Bondenza šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacienčių iš 100) yra artralgija (sąnarių skausmas) ir į gripą panašūs simptomai. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Bondenza, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Bondenza negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) ibandrono rūgščiai ar kitoms vaisto pagalbinėms dalims. Jo negalima skirti pacientėms, sergančioms hipokalcemija (per maža kalcio koncentracija kraujyje). Tablečių negali vartoti pacientės, turinčios stemplės sutrikimų, arba pacientės, kurios negali stovėti arba tiesiai sėdėti bent vieną valandą.

Kodėl Bondenza buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Bondenza nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Bondenza:

Europos Komisija 2004 m. vasario 23 d. bendrovei „Ibandronic Acid Roche“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Bondenza rinkodaros leidimą.

Išsamų Bondenza EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports . Daugiau informacijos apie gydymą Bondenza rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012–12.

Vaistinis preparatas neberegistruotas