

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Bonviva

ibandrono rūgštis

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

Kas yra Bonviva?

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

Kam vartojamas Bonviva?

Bonviva 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 Bonviva?

Pacientėms gali būti skiriamos Bonviva 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 pirmą dienos valgymą ar gėrimą, 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. Bonviva vartojančios pacientės turi vartoti vitamino D ir kalcio papildų, jeigu jų nepakankamai gauna su maistu.



Kaip veikia Bonviva?

Osteoporoze susergama, kai kaulinis audinys nepakankamai greitai atsinaujina, kad pakeistų natūraliai susidėvėjusį kaulinį audinį. 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.

Bonviva veikioji 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 Bonviva?

Bonviva buvo tiriamas trijuose pagrindiniuose tyimuose su osteoporoze sergančiomis pacientėmis. Pirmame tyrime su beveik 3 000 pacienčių kartą per parą vartojamos 2,5 mg Bonviva tabletės buvo lyginamos su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) siekiant nustatyti, kiek naujų stuburo slankstelių lūžių pasireiškė per 3 metus. Kituose dviejuose tyimuose 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. Tyimuose buvo vertinamas stuburo ir klubų kaulų tankio pokytis per dvejus metus.

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

Kokia Bonviva nauda nustatyta tyimuose?

Pirmame tyrime kasdienis Bonviva 2,5 mg tablečių vartojimas naujų stuburo slankstelių lūžių riziką sumažino 62 proc., palyginti su placebo. Kitų dviejų tyimų rezultatai parodė, kad kartą per mėnesį skiriamos 150 mg tabletės ir injekcijos veiksmingiau už kasdien vartojamas 2,5 g 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 Bonviva vartojimu?

Dažniausi Bonviva šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacienčių iš 100) yra artralgija (sąnarių skausmas) ir į gripą panašūs simptomai. Sunkiausi Bonviva šalutiniai reiškiniai yra anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija), atipiniai šlaunikaulio lūžiai (nejprasti šlaunies kaulo lūžiai), žandikaulio osteonekrozė (kaulo audinio nykimas, dėl kurio burnoje gali pasireikšti skausmas, atsirasti burnos opos arba imti klibėti dantys), dirginimas virškinimo trakte (skrandyje ir žarnyne) ir akių uždegimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Bonviva, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

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. Išsamų visų Bonviva apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Bonviva buvo patvirtintas?

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Bonviva vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Bonviva vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Bonviva preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Bonviva gaminanti bendrovė Bonviva infuzijomis gydomiems pacientams išduos kortelę, kurioje jie bus supažindinti su žandikaulio osteonekrozės rizika ir perspėti kreiptis į gydytoją, pasireiškus šios ligos simptomams.

Kita informacija apie Bonviva

Europos Komisija 2004 m. vasario 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Bonviva rinkodaros leidimą.

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-04.