



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ibandronic Acid Sandoz

ibandronskābe

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ibandronic Acid Sandoz*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanas un ieteikumus par *Ibandronic Acid Sandoz* lietošanu.

Kas ir *Ibandronic Acid Sandoz*?

Ibandronic Acid Sandoz ir zāles, kas satur aktīvo vielu ibandronskābi. Tās ir pieejamas tablešu veidā (50 mg).

Ibandronic Acid Sandoz ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Ibandronic Acid Sandoz* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). *Ibandronic Acid Sandoz* atsauces zāles ir *Bondronat*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Ibandronic Acid Sandoz*?

Zāles *Ibandronic Acid Sandoz* tiek izmantotas, lai novērstu „skeleta bojājumus” (lūzumus [kaulu lūzumus] vai ārstējamās kaulu komplikācijas) pacientiem ar krūts vēzi un kaulu metastāzēm (kad vēzis ir izplatījies uz kaulu).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Ibandronic Acid Sandoz*?

Ieteicamā deva ir pa vienai tabletei vienreiz dienā. Tabletes vienmēr jālieto tukšā dūšā pēc naktsmiera (vismaz sešas stundas bez ēšanas) un vismaz 30 minūtes pirms dienas pirmās maltītes vai šķidruma uzņemšanas.



Ibandronic Acid Sandoz jāuzdzer pilna glāze tīra ūdens (bet ne minerālūdens), pacientam atrodoties stāvus vai sēdus pozīcijā, un tabletes nedrīkst sakost, sūkāt vai saspīest. Stundu pēc tablešu lietošanas pacients nedrīkst atgulties.

Kā *Ibandronic Acid Sandoz* darbojas?

Ibandronic Acid Sandoz aktīvā viela — ibandronskābe — ir bifosfonāts. Tā aptur osteoklastu darbību — osteoklastu šūnas organismā ir iesaistītas kaulaudu noārdīšanā. Tādējādi kaulu zudums ir mazāks. Tā kā kaulaudu zudums mazinās, mazinās arī kaulu lūšanas iespēja, kas ir noderīgi kaulu lūzumu profilaksei vēža pacientiem ar kaulu metastāzēm.

Kā noritēja *Ibandronic Acid Sandoz* izpēte?

Tā kā *Ibandronic Acid Sandoz* ir ģenēriskas zāles, pētījumi ar cilvēkiem aprobežojās tikai ar testiem, lai noteiktu, vai tās ir bioekvivalentas atsauces zālēm. Zāles ir bioekvivalentas, ja tās rada vienādu aktīvās vielas līmeni cilvēka organismā.

Kādi ir ieguvumi un risks, lietojot *Ibandronic Acid Sandoz*?

Tā kā *Ibandronic Acid Sandoz* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, tad šo zāļu ieguvumus un risku uzskata par līdzvērtīgiem atsauces zāļu ieguvumiem un riskam.

Kāpēc *Ibandronic Acid Sandoz* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka atbilstoši Eiropas Savienības prasībām ir pierādīta līdzvērtīga *Ibandronic Acid Sandoz* kvalitāte un bioekvivalence zālēm *Bondronat*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka līdzīgi *Bondronat* gadījumam pacienta ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Ibandronic Acid Sandoz* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Ibandronic Acid Sandoz* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Ibandronic Acid Sandoz* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Ibandronic Acid Sandoz* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Ibandronic Acid Sandoz*

Eiropas Komisija 2011. gada 26. jūlija izsniedza *Ibandronic Acid Sandoz* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Ibandronic Acid Sandoz* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ibandronic Acid Sandoz* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2015.