

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ibandronic Acid Sandoz

aċidu ibandroniku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Ibandronic Acid Sandoz. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Ibandronic Acid Sandoz.

X'inhu Ibandronic Acid Sandoz?

Ibandronic Acid Sandoz huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva aċidu ibandroniku (ibandronic acid). Huwa disponibbli bħala pilloli (50 mg).

Ibandronic Acid Sandoz huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Ibandronic Acid Sandoz huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-mediċina ta' referenza għal Ibandronic Acid Sandoz hija Bondronat. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Ibandronic Acid Sandoz?

Ibandronic Acid Sandoz 50 mg jintuża għall-prevenzjoni ta' 'episodji skeletali' (fratturi [ksur ta' għadam] jew kumplikazzjonijiet fl-għadam li jeħtieġu kura) f'pazjenti b'kanċer tas-sider u b'metastasi fl-għadam (meta l-kanċer ikun infirex għall-għadam).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Ibandronic Acid Sandoz?

Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum. Il-pilloli jridu jittieħdu dejjem wara li l-pazjent ikun ilu sajjem mal-lejl għal mill-anqas sitt sigħat u mill-anqas 30 minuta qabel l-ewwel ikla jew xarba tal-gurnata.

Ibandronic Acid Sandoz għandu jittiehed ma' tazza mimlija ilma waħdu (iżda mhux ilma minerali) filwaqt li l-pazjent ikun bilwieqfa jew bilqiegħda, u l-pilloli ma għandhomx jintmagħdu, jiġu msoffija jew jitfarrku. Il-pazjent ma għandux jimtedd qabel siegħa wara li jieħu l-pilloli.

Kif jaħdem Ibandronic Acid Sandoz?

Is-sustanza attiva f'Ibandronic Acid Sandoz, l-aċidu ibandroniku, hija bisfosfonat. Hija twaqqaf l-azzjoni tal-osteoklasti, iċ-ċelloli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Dan iwassal għal inqas telf ta' għadam. It-tnaqqis fit-telf ta' għadam jgħin sabiex inaqqas il-possibbiltà ta' ksur tal-għadam, li huwa utli fil-prevenzjoni ta' fratturi f'pazjenti li jkollhom il-kanċer bil-metastasi fl-għadam.

Kif ġie studjat Ibandronic Acid Sandoz?

Peress li Ibandronic Acid Sandoz huwa mediċina ġenerika, l-istudji fuq il-persuni ġew limitati għal testijiet li jiddeterminaw il-bijoeqwivalenza tiegħu mal-mediċini ta' referenza. Il-mediċini jkunu bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Ibandronic Acid Sandoz?

Peress li Ibandronic Acid Sandoz huwa mediċina ġenerika u huwa bijoeqwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu li huma l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Ibandronic Acid Sandoz?

Is-CHMP ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, Ibandronic Acid Sandoz intwera li għandu kwalità li tixbaħ lil dik ta' Bondronat u li huwa bijoeqwivalenti għalih. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Bondronat, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Ibandronic Acid Sandoz jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ibandronic Acid Sandoz?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Ibandronic Acid Sandoz jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Ibandronic Acid Sandoz, inkluzi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ibandronic Acid Sandoz:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Ibandronic Acid Sandoz fis-26 ta' Lulju 2011.

L-EPAR sħiħ għal Ibandronic Acid Sandoz jista' jinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ibandronic Acid Sandoz, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-mediċina ta' referenza jista' jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'05-2015.