



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357446/2015  
EMA/H/C/001195

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Ibandronic Acid Teva

## aċidu ibandroniku

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ibandronic acid Teva. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta 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 Teva.

### X'hinu Ibandronic Acid Teva?

Ibandronic Acid Teva huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva aċidu ibandroniku. Jiġi bħala pilloli (50 u 150 mg).

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

### Għal xiex jintuża Ibandronic Acid Teva?

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

Ibandronic Acid Teva 150 mg jintuża fil-kura tal-osteoporozzi (marda li ddgħajjef l-għadam) f'nisa li jkun għaddew mill-menopawża u li hemm ir-riskju li jiżviluppaw ksur fl-għadam. L-effett tiegħu fit-tnaqqis tar-riskju ta' ksur fis-sinla tad-dahar intwera fi studji, iżda l-effett tiegħu fuq ir-riskju ta' ksur tal-għonq tal-wirk (il-parti ta' fuq tal-għadam tal-koxxa) għadu ma ġiex stabbilit.

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



## **Kif jintuża Ibandronic Acid Teva?**

Għall-prevenzjoni ta' episodji skeletali, tittiehed pillola waħda ta' 50-mg darba 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-jum.

Għall-kura tal-osteoporozì, tittiehed pillola waħda ta' 150-mg darba fix-xahar. Il-pillola trid tittiehed dejjem wara sawma ta' lejl, siegħa qabel kwalunkwe ikel jew xorb minbarra l-ilma. Il-pazjenti għandhom jieħdu wkoll vitamina D u supplimenti tal-kalċju jekk ma jkunux qegħdin jieħdu biżżejjed mid-dieta tagħhom.

Ibandronic Acid Teva għandu jittiehed b'tazza mimlija ta' ilma pur (izda mhux ilma minerali) filwaqt li l-pazjent ikun bilwieqfa jew bilqiegħda, u l-pilloli m'għandhomx jintmagħdu, jintredgħu jew jitfarrku. Il-pazjent lanqas m'għandu jimtedd qabel siegħa wara li jieħu l-pilloli.

## **Kif jaħdem Ibandronic Acid Teva?**

Is-sustanza attiva f'Ibandronic Acid Teva, l-aċidu ibandroniku, huwa bisfosfonat. Din twaqqaf l-azzjoni tal-osteoklasti, iċ-ċelloli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Dan iwassal biex ikun hemm inqas telf ta' għadam. It-tnaqqis ta' telf ta' għadam jgħin biex ikun hemm inqas probabbiltà li l-għadam jinkiser, u dan huwa utli għall-prevenzjoni ta' ksur f'pazjenti bil-kanċer tal-metastasi fl-għadam u f'nisa b'osteoporozì.

## **Kif ġie studjat Ibandronic Acid Teva?**

Peress li Ibandronic Acid Teva huwa medicina ġenerika, l-istudji f'pazjenti ġew limitati għal testitjiet biex jiddeterminaw il-bijoeqwivalenza tiegħu mal-medicini ta' referenza. Il-medicini huma bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Ibandronic Acid Teva?**

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

## **Għaliex ġie approvat Ibandronic Acid Teva?**

Is-CHMP kkonkluda li, f'konformità mar-reqwiziti tal-UE, Ibandronic Acid Teva wera li għandu kwalità komparabbli ma' Bondronat u Bonviva u huwa bijoeqwivalenti għalihom. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Bondronat u Bonviva, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Ibandronic Acid Teva jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Aktar informazzjoni dwar Ibandronic Acid Teva:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Ibandronic Acid Teva fis-17 ta' Settembru 2010.

L-EPAR sħiħ għal Ibandronic acid Accord jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ibandronic Acid Teva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'06-2015.