



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161739/2013
EMA/H/C/000502

EPAR-samenvatting voor het publiek

Bondenza¹

ibandroninezuur

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Bondenza. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Bondenza vast te stellen.

Wat is Bondenza?

Bondenza is een geneesmiddel dat de werkzame stof ibandroninezuur bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (150 mg) en als oplossing voor injectie (3 mg) in een voorgevulde spuit.

Wanneer wordt Bondenza voorgeschreven?

Bondenza wordt gebruikt om osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) te behandelen bij vrouwen na de menopauze die een verhoogd risico op breuken vertonen. In studies is aangetoond dat het middel het risico op breuken van de wervelkolom vermindert. Het effect ervan op het risico van femurhalsfracturen (breuken aan de bovenkant van het dijbeen) is echter niet vastgesteld.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Bondenza gebruikt?

Bondenza wordt als tablet ingenomen of via inspuiting in een ader toegediend. Wanneer de tablet wordt gebruikt, is de dosis één tablet per maand, bij voorkeur in te nemen op dezelfde dag van elke maand. De tabletten moeten steeds na een nacht vasten en één uur vóór enig eten of drinken (met uitzondering van water) met een groot glas water worden ingenomen. (In gebieden met hard water, waar het kraanwater veel kalk bevat, kan flessenwater met een laag mineraalgehalte worden gebruikt.) De patiënt mag na inname van de tablet één uur lang niet gaan liggen. De injectiedosis is één dosis van 3 mg, om de drie maanden. Patiënten die Bondenza gebruiken moeten eveneens vitamine D en calciumsupplementen innemen als de opname hiervan via voedsel onvoldoende is.

¹ Voorheen bekend als Ibandronic Acid Roche.



Hoe werkt Bondenza?

Osteoporose treedt op wanneer er niet voldoende nieuw bot wordt aangemaakt om het bot te vervangen dat op natuurlijke wijze wordt afgebroken. Geleidelijk aan worden de botten dun en broos, waardoor ze sneller breken. Osteoporose komt vaker voor bij vrouwen na de menopauze, wanneer het niveau daalt van het vrouwelijk hormoon oestrogeen, dat botten helpt gezond te houden.

Ibandroninezuur, de werkzame stof in Bondenza, is een bisfosfonaat. Deze stof remt de activiteit van de osteoclasten, de cellen die een rol spelen bij de afbraak van botweefsel. Doordat de activiteit van deze cellen wordt geremd, treedt er minder botverlies op.

Hoe is Bondenza onderzocht?

Bondenza is in drie hoofdstudies onder vrouwen met osteoporose onderzocht. In de eerste studie werd bij bijna 3 000 vrouwen Bondenza (in de vorm van tabletten van 2,5 mg, eenmaal daags ingenomen) vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling) en werd nagegaan hoeveel nieuwe wervelbreuken de patiënten over een periode van drie jaar kregen. In de beide andere studies werden de eenmaal per maand ingenomen tabletten van 150 mg (1 609 patiënten) en de injectievorm (1 395 patiënten) vergeleken met de eenmaal daags ingenomen tablet van 2,5 mg. In het kader van de studies werd twee jaar lang de verandering in dichtheid van de botten (wervelkolom en heup) bestudeerd.

De in de onderzoeken gebruikte, eenmaal daags in te nemen tabletten van 2,5 mg zijn echter niet langer toegestaan.

Welke voordelen bleek Bondenza tijdens de studies te hebben?

In de eerste studie verminderde de dagelijkse behandeling met Bondenza 2,5 mg-tabletten het risico van nieuwe wervelfracturen met 62% ten opzichte van de placebo. Uit de beide andere studies bleek dat de maandtablet van 150 mg en de injecties effectiever waren dan de dagtablet van 2,5 mg in termen van toename van de botdichtheid in de wervelkolom en de heup. Over een periode van twee jaar nam de botdichtheid in de wervelkolom met 7% toe bij inname van de maandtabletten en met 6% bij toepassing van de injecties, tegenover 5% bij inname van de dagtabletten. De botdichtheid in de heup nam met 4% toe bij inname van de maandtabletten en met 3% bij toepassing van de injecties, tegenover een toename van 2% bij inname van de dagtabletten.

Welke risico's houdt het gebruik van Bondenza in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Bondenza (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) zijn gewrichtspijn en griepachtige symptomen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Bondenza.

Bondenza mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor ibandroninezuur of enig ander bestanddeel van het middel. Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met hypocalciëmie (een laag calciumgehalte in het bloed). De tabletten mogen niet worden gebruikt bij patiënten met afwijkingen in de slokdarm of die niet rechtop kunnen staan of zitten gedurende ten minste één uur.

Waarom is Bondenza goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Bondenza groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Bondenza.

Overige informatie over Bondenza:

De Europese Commissie heeft op 23 februari 2004 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ibandronic Acid Roche verleend. Op 18 augustus 2004 werd de naam van het geneesmiddel veranderd in Bondenza.

Het volledige EPAR voor Bondenza is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Bondenza.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 12-2012.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd