

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ibandroninezuur Sandoz

ibandroninezuur

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ibandroninezuur Sandoz. 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 Ibandroninezuur Sandoz vast te stellen.

Wat is Ibandroninezuur Sandoz?

Ibandroninezuur Sandoz is een geneesmiddel dat de werkzame stof ibandroninezuur bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (50 mg).

Ibandroninezuur Sandoz is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Ibandroninezuur Sandoz gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Bondronat. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Wanneer wordt Ibandroninezuur Sandoz voorgeschreven?

Ibandroninezuur Sandoz wordt gebruikt om 'skeletaandoeningen' (fracturen [gebroken botten] of botcomplicaties waarvoor behandeling nodig is) te voorkomen bij patiënten met borstkanker en botmetastasen (wanneer de kanker zich heeft uitgezaaid naar het bot).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Ibandroninezuur Sandoz gebruikt?

De aanbevolen dosis is eenmaal daags één tablet. De tabletten moeten altijd worden ingenomen nadat de patiënt minstens zes uur gedurende de nacht niets heeft gegeten en minstens dertig minuten vóór de eerste inname van voedsel of drinken.

Ibandroninezuur Sandoz moet worden ingenomen met een vol glas kraanwater (geen mineraalwater) terwijl de patiënt staat of zit, en patiënten mogen niet op de tabletten zuigen of kauwen noch de tabletten verkruimelen. De patiënt mag na inname van de tablet ook één uur lang niet gaan liggen.

Hoe werkt Ibandroninezuur Sandoz?

De werkzame stof in Ibandroninezuur Sandoz, ibandroninezuur, is een bisfosfonaat. Deze stof stopt de werking van osteoclasten, de cellen in het lichaam die een rol spelen bij de afbraak van botweefsel. Dit leidt tot minder botverlies. De terugdringing van het botverlies draagt er ook toe bij dat botten minder snel breken, wat nuttig is om fractures (breuken) te voorkomen bij kankerpatiënten met botmetastasen.

Hoe is Ibandroninezuur Sandoz onderzocht?

Aangezien Ibandroninezuur Sandoz een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder mensen beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer zij dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Ibandroninezuur Sandoz?

Aangezien Ibandroninezuur Sandoz een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Ibandroninezuur Sandoz goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen aangetoond is dat Ibandroninezuur Sandoz van vergelijkbare kwaliteit is als, en biologisch gelijkwaardig aan Bondronat. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Bondronat, het voordeel groter is dan de vastgestelde risico's. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Ibandroninezuur Sandoz.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ibandroninezuur Sandoz te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Ibandroninezuur Sandoz te waarborgen is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Ibandroninezuur Sandoz veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over ibandroninezuur Sandoz

De Europese Commissie heeft op 26 juli 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ibandroninezuur Sandoz verleend.

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

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2015.