



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232904/2016
EMA/H/C/000502

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Bonviva

kwas ibandronowy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Bonviva. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Bonviva do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Bonviva?

Bonviva jest lekiem, który zawiera substancją czynną kwas ibandronowy. Lek jest dostępny w postaci tabletek (150 mg) oraz jako roztwór do wstrzykiwań w napełnionej fabrycznie strzykawce (3 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Bonviva?

Lek Bonviva stosuje się w leczeniu osteoporozy (choroby powodującej łamliwość kości) u kobiet po menopauzie, u których występuje ryzyko złamań kości. W badaniach wykazano działanie produktu polegające na zmniejszeniu ryzyka złamań kręgosłupa, lecz nie ustalono jego wpływu na ryzyko złamań szyjki kości udowej.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Bonviva?

Lek Bonviva można podawać w postaci tabletek albo we wstrzyknięciu dożylnym. Jeżeli stosuje się tabletki, dawka wynosi jedną tabletkę na miesiąc, przyjmowaną najlepiej w tym samym dniu każdego miesiąca. Tabletkę powinno się przyjmować rano, na czczo, na godzinę przed jedzeniem lub piciem, popijając pełną szklanką czystej wody. (W rejonach, gdzie występuje twarda woda w kranie zawierająca dużo rozpuszczonego wapnia, można stosować nisko zmineralizowaną wodę butelkowaną). Po przyjęciu tabletki nie należy kłaść się przez jedną godzinę. W przypadku wstrzyknięcia dawka wynosi 3 mg raz na trzy miesiące. Pacjentki przyjmujące lek Bonviva powinny także otrzymywać uzupełniająco preparaty witaminy D i wapnia, jeżeli ich zawartość w diecie nie jest wystarczająca.



Jak działa produkt Bonviva?

Osteoporoza występuje, gdy ilość nowo powstającej tkanki kostnej jest niewystarczająca do zastąpienia kości rozkładanej w naturalny sposób. Kości stopniowo stają się cienkie i kruche, a co za tym idzie – bardziej narażone na złamania. Osteoporoza występuje częściej u kobiet po menopauzie, gdy spada poziom hormonów żeńskich – estrogenów, gdyż estrogeny pomagają zachować zdrowe kości.

Substancja czynna leku Bonviva, kwas ibandronowy, należy do grupy bifosfonianów. Hamuje on działanie osteoklastów – komórek, które uczestniczą w rozkładaniu tkanki kostnej. Zablokowanie działania tych komórek prowadzi do zmniejszenia utraty kości.

Jak badano produkt Bonviva?

Lek Bonviva badano w trzech badaniach głównych z udziałem kobiet z osteoporozą. W pierwszym badaniu z udziałem blisko 3 000 kobiet lek Bonviva w tabletkach 2,5 mg przyjmowanych raz na dobę porównywano z placebo (leczenie pozorowane), obserwując liczbę nowych złamań kręgow u pacjentek leczonych przez trzy lata. W pozostałych dwóch badaniach tabletki 150 mg przyjmowane raz na miesiąc (u 1 609 pacjentek) i wstrzyknięcia (u 1 395 pacjentek) porównywano z tabletkami 2,5 mg przyjmowanymi raz na dobę. W badaniach obserwowano zmianę gęstości kości w kręgosłupie i biodrach przez okres dwóch lat.

Tabletki 2,5 mg stosowane w badaniach zostały już wycofane z obrotu.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Bonviva zaobserwowano w badaniach?

W pierwszym badaniu codzienne stosowanie leku Bonviva w postaci tabletek 2,5 mg zmniejszyło ryzyko nowych złamań kręgow o 62%, w porównaniu z placebo. Dwa pozostałe badania wykazały, że tabletki 150 mg przyjmowane raz w miesiącu oraz wstrzyknięcia były skuteczniejsze od tabletek 2,5 mg przyjmowanych raz na dobę w zwiększaniu gęstości kości kręgosłupa i bioder. Przez okres dwóch lat zażywania tabletek raz na miesiąc gęstość kości w kręgosłupie zwiększyła się o 7% oraz o 6% po zastosowaniu wstrzyknięć, w porównaniu z 5% poprawą w przypadku tabletek przyjmowanych codziennie. W biodrach gęstość kości wzrosła o 4% przy zażywaniu tabletek co miesiąc i o 3% w przypadku wstrzyknięć, w porównaniu z 2% wzrostem w przypadku tabletek przyjmowanych codziennie.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Bonviva?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Bonviva (obserwowane u 1 pacjentki do 10 na 100) to bóle stawów i objawy grypopodobne. Najpoważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Bonviva to reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna), nietypowe złamania kości udowej, martwica szczęki (obumieranie kości szczęki mogące powodować ból, owrzodzenia w jamie ustnej lub obluźowywanie się zębów), podrażnienie żołądka i jelit oraz zapalenie oka. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Bonviva znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Bonviva nie wolno podawać pacjentkom z hipokalcemią (niski poziom wapnia we krwi). Tabletek nie wolno stosować u pacjentek z nieprawidłowościami w obrębie przełyku ani u pacjentek,

które nie są w stanie stać lub siedzieć prosto przez co najmniej godzinę. Pełny wykaz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Bonviva znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Bonviva?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Bonviva przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Bonviva?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Bonviva opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Bonviva zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Ponadto firma wprowadzająca produkt Bonviva do obrotu dostarczy kartę zawierającą informacje dla pacjentek otrzymujących produkt Bonviva w postaci wstrzyknięcia o ryzyku martwicy szczęki i instrukcje dotyczące kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów.

Inne informacje dotyczące produktu Bonviva:

W dniu 23 lutego 2004 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Bonviva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Bonviva znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Bonviva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2016.