



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Ibandronic Acid Sandoz

## kwas ibandronowy

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

### Co to jest Ibandronic Acid Sandoz?

Ibandronic Acid Sandoz to lek zawierający substancję czynną – kwas ibandronowy. Produkt jest dostępny w postaci tabletek (50 mg).

Ibandronic Acid Sandoz jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt Ibandronic Acid Sandoz jest podobny do leku referencyjnego, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Ibandronic Acid Sandoz jest produkt Bondronat. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

### W jakim celu stosuje się produkt Ibandronic Acid Sandoz?

Ibandronic Acid Sandoz stosuje się w zapobieganiu zdarzeniom kostnym (złamania kości lub powikłania kostne wymagające leczenia) u pacjentów z rakiem piersi z przerzutami do kości (nowotwór rozprzestrzenił się na kości).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

### Jak stosować produkt Ibandronic Acid Sandoz?

Zalecana dawka to jedna tabletką raz na dobę. Tabletki należy zawsze przyjmować po całonocnym okresie niejedzenia (co najmniej 6 godzin) i co najmniej 30 minut przed przyjęciem pierwszego posiłku lub napoju w ciągu dnia.



Tabletki Ibandronic Acid Sandoz należy popić pełną szklanką zwykłej wody (nie popijać wodą mineralną), kiedy pacjent stoi lub siedzi w pozycji wyprostowanej, i nie należy ich żuć, ssać ani rozgniatać. Po przyjęciu tabletki nie należy również kłaść się przez co najmniej 1 godzinę.

### **Jak działa produkt Ibandronic Acid Sandoz?**

Substancja czynna produktu Ibandronic Acid Sandoz, kwas ibandronowy, należy do grupy bisfosfonianów. Hamuje ona aktywność osteoklastów – komórek uczestniczących w procesie resorpcji kości (przebudowy tkanki kostnej) – co prowadzi do zmniejszenia utraty masy kostnej. Zahamowanie utraty masy kostnej pomaga zmniejszyć podatność kości na złamania i zapobiega złamaniom kości u pacjentów z chorobą nowotworową z przerzutami do kości.

### **Jak badano produkt Ibandronic Acid Sandoz?**

Ponieważ produkt Ibandronic Acid Sandoz jest lekiem generycznym, badania u ludzi ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

### **Jakie są korzyści i ryzyko wiążące się ze stosowaniem produktu Ibandronic Acid Sandoz?**

Ponieważ produkt Ibandronic Acid Sandoz jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Ibandronic Acid Sandoz?**

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że produkt Ibandronic Acid Sandoz charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do produktu Bondronat. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że - podobnie jak w przypadku produktu Bondronat - korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Ibandronic Acid Sandoz do obrotu.

### **Jakie środki są podejmowane celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ibandronic Acid Sandoz?**

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

### **Inne informacje dotyczące produktu Ibandronic Acid Sandoz:**

W dniu 26 lipca 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Ibandronic Acid Sandoz do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Ibandronic Acid Sandoz znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem

Ibandronic Acid Sandoz należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego znajduje się również na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2015.