



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ibandronic Acid Teva

kwas ibandronowy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ibandronic Acid Teva. 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 Teva do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Ibandronic Acid Teva?

Ibandronic Acid Teva jest lekiem, który zawiera substancją czynną kwas ibandronowy. Lek jest dostępny w postaci tabletek (50 i 150 mg).

Produkt Ibandronic Acid Teva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt Ibandronic Acid Teva jest podobny do leku referencyjnego, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekami referencyjnymi produktu Ibandronic Acid Teva są leki Bondronat i Bonviva. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#)

W jakim celu stosuje się produkt Ibandronic Acid Teva?

Lek Ibandronic Acid Teva 50 mg stosuje się w zapobieganiu zmianom w układzie kostnym (złamaniom kości lub powikłaniom kostnym wymagającym leczenia) u chorych na raka piersi z przerzutami do kości (gdy rak rozprzestrzenił się do kości).

Produkt Ibandronic Acid Teva 150 mg stosuje się w leczeniu osteoporozy (choroba powodująca łamliwość kości) u kobiet po menopauzie i 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 Ibandronic Acid Teva?

W zapobieganiu zmianom w układzie kostnym przyjmuje się jedną tabletkę 50-mg raz na dobę. Tabletki zawsze należy przyjmować na czczo po co najmniej 6 godzinach niejedzenia w nocy i co najmniej na 30 minut przed spożyciem pierwszego posiłku lub napoju.

W leczeniu osteoporozy przyjmuje się jedną tabletkę 150-mg raz na miesiąc. Tabletkę należy zawsze przyjmować rano, na czczo na godzinę przed spożyciem pierwszego posiłku lub napoju z wyjątkiem wody. Pacjenci powinni także otrzymywać uzupełniająco suplementy z witaminą D i wapniem, jeżeli ich zawartość w diecie nie jest wystarczająca.

Lek Ibandronic Acid Teva musi być popijany pełną szklanką zwykłej wody (nie wodą mineralną), kiedy pacjent stoi lub siedzi w pozycji pionowej, a tabletek nie należy żuć, ssać ani rozgniatać. Po przyjęciu tabletek nie wolno kłaść się przez co najmniej jedną godzinę.

Jak działa produkt Ibandronic Acid Teva?

Substancja czynna leku Ibandronic Acid Teva, kwas ibandronowy, jest bisfosfonianem. Hamuje on działanie osteoklastów – komórek organizmu, które uczestniczą w rozkładaniu tkanki kostnej. Prowadzi to do zmniejszenia utraty masy kostnej. Ograniczenie utraty masy kostnej pomaga zmniejszyć podatność kości na złamania i zapobiega złamaniom kości u pacjentów z chorobą nowotworową z przerzutami do kości oraz u kobiet z osteoporozą.

Jak badano produkt Ibandronic Acid Teva?

Ponieważ produkt Ibandronic Acid Teva jest lekiem generycznym, badania u ludzi ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leków referencyjnych. 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 Teva?

Ponieważ lek Ibandronic Acid Teva 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 Teva?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Ibandronic Acid Teva charakteryzuje się porównywalną jakością i jest porównywalny z lekami Bondronat i Bonviva. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leków Bondronat i Bonviva – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Ibandronic Acid Teva do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Ibandronic Acid Teva:

W dniu 17 września 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Ibandronic Acid Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Ibandronic Acid Teva znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ibandronic Acid Teva należy

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

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

Data ostatniej aktualizacji: 06.2015.