

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Ibandronic Acid Sandoz

kyselina ibandronová

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ibandronic Acid Sandoz. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Ibandronic Acid Sandoz.

Čo je liek Ibandronic Acid Sandoz?

Ibandronic Acid Sandoz je liek obsahujúci účinnú látku kyselinu ibandronovú. Je dostupný vo forme tabliet (50 mg).

Liek Ibandronic Acid Sandoz je tzv. generický liek. To znamená, že liek Ibandronic Acid Sandoz je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Referenčným liekom pre liek Ibandronic Acid Sandoz je liek Bondronat. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Ibandronic Acid Sandoz používa?

Liek Ibandronic Acid Sandoz sa používa na prevenciu tzv. skeletových udalostí (fraktúr [zlomenín kostí] alebo kostných komplikácií vyžadujúcich liečbu) u pacientov s rakovinou prsníka a kostnými metastázami (keď sa rakovina šíri do kostí).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Ibandronic Acid Sandoz užíva?

Odporúčaná dávka lieku je jedna tableta raz denne. Tablety sa musia užívať vždy potom, čo pacient v priebehu noci najmenej šesť hodín nič nejedol, a najmenej 30 minút pred prvým denným jedlom alebo nápojom.

Tablety lieku Ibandronic Acid Sandoz sa musia užiť s plným pohárom čistej vody (nie minerálnej vody) postojacky alebo v sede a tablety sa nemajú žuvať, cmúľať ani drviť. Pacient si nesmie ľahnúť počas jednej hodiny potom, ako užije tabletu.

Akým spôsobom liek Ibandronic Acid Sandoz účinkuje?

Účinná látka lieku Ibandronic Acid Sandoz, kyselina ibandronová, je bisfosfonát. Zastavuje pôsobenie osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. To vedie k menšiemu úbytku kostnej hmoty. Vďaka zníženiu úbytku kostí je kosť menej náchylná na zlomeniny, čo je užitočné pri prevencii fraktúr u pacientov s rakovinou a metastázami v kostiach.

Ako bol liek Ibandronic Acid Sandoz skúmaný?

Keďže liek Ibandronic Acid Sandoz je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom. Lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké prínosy a riziká sa spájajú s liekom Ibandronic Acid Sandoz?

Keďže liek Ibandronic Acid Sandoz je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Ibandronic Acid Sandoz povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Ibandronic Acid Sandoz s liekom Bondronat. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Bondronat, je jeho prínos väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Ibandronic Acid Sandoz na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ibandronic Acid Sandoz?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Ibandronic Acid Sandoz bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Ibandronic Acid Sandoz vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Ibandronic Acid Sandoz

Dňa 26. júla 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Ibandronic Acid Sandoz na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ibandronic Acid Sandoz sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ibandronic Acid Sandoz, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2015