



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161744/2013
EMA/H/C/000502

Povzetek EPAR za javnost

Bondenza¹

ibandronska kislina

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Bondenza. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Bondenza, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Bondenza?

Bondenza je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino ibandronska kislina. Na voljo je v obliki tablet (150 mg) in raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (3 mg).

Za kaj se zdravilo Bondenza uporablja?

Zdravilo Bondenza se uporablja za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi, pri katerih obstaja tveganje za pojav zlomov. V študijah so dokazali učinek zdravila pri zmanjševanju tveganja za zlome hrbtenice, medtem ko njegov vpliv na tveganje za zlom stegneničnega vratu (zgornjega dela stegenice) ni bil dokazan.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Bondenza uporablja?

Zdravilo Bondenza se daje bodisi s tabletami ali z injiciranjem v veno. Pri uporabi tablet je odmerek ena tableta na mesec, zaželeno na isti dan v mesecu. Tableto je treba vedno vzeti zjutraj na tešče, eno uro pred prvim obrokom ali pijačo (razen vode) s polnim kozarcem navadne vode. (Na območjih s trdo vodo, kjer voda iz pipe vsebuje veliko raztopljenega kalcija, se lahko uporabi ustekleničena voda z nizko vsebnostjo mineralov). Eno uro po zaužitju tablete bolnica ne sme ležati. V primeru injiciranja se daje en 3-miligramski odmerek vsake tri mesece. Bolnice, ki jemljejo zdravilo Bondenza, bi morale jemati tudi dodatke vitamina D in kalcija, če teh ne dobivajo v zadostni količini s prehrano.

¹ Predhodno znano kot Ibandronic Acid Roche.



Kako zdravilo Bondenza deluje?

Do osteoporoze pride, ko tvorjenje nove kostne mase ni več zadostno, da bi nadomestilo naravno razgradnjo kosti. Kosti se tako postopoma redčijo ter postajajo krhkejše in posledično bolj lomljive. Osteoporoza je pogostejša pri ženskah v obdobju po menopavzi, ko raven ženskega hormona estrogena, ki prispeva k ohranjanju zdravih kosti, upade.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Bondenza, ibandronska kislina, je difosfonat. Zavira delovanje osteoklastov, celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. Zaviranje delovanja teh celic povzroči manjšo izgubo kostne mase.

Kako je bilo zdravilo Bondenza raziskano?

Zdravilo Bondenza so raziskovali v treh glavnih študijah, v katere so bile vključene ženske z osteoporozo. V prvi študiji so zdravilo Bondenza v obliki 2,5-miligramskih tablet, ki so jih bolnice jemale enkrat dnevno, primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) pri skoraj 3 000 bolnicah in ugotavljali število novih zlomov hrbtenice pri bolnicah v triletnem obdobju študije. V drugih dveh študijah so mesečne odmerke 150-miligramskih tablet (pri 1 609 bolnicah) in injekcije (pri 1 395 bolnicah) primerjali z 2,5-miligramskimi tabletami, ki so jih bolnice jemale enkrat na dan. V študijah so primerjali spremembo gostote kosti v hrbtenici in kolkih v dveletnem obdobju.

V študiji uporabljene 2,5-miligramske tablete, ki se jemljejo enkrat dnevno, niso več odobrene.

Kakšne koristi je zdravilo Bondenza izkazalo med študijami?

V prvi študiji je dnevno zdravljenje z 2,5-miligramskimi tabletami Bondenza v primerjavi s placebom za 62 % zmanjšalo tveganje za nove zlome hrbtenice. Drugi dve študiji sta pokazali, da so 150-miligramske mesečne tablete in injekcije pri povečevanju kostne gostote v hrbtenici in kolkih učinkovitejše od 2,5-miligramskih tablet, ki se jemljejo enkrat na dan. V dveh letih se je gostota kosti v hrbtenici povečala za 7 % pri uporabi mesečnih tablet in za 6 % pri uporabi injekcij, pri uporabi dnevnih tablet pa za 5 %. V kolkih se je gostota kosti povečala za 4 % pri uporabi mesečnih tablet in za 3 % pri uporabi injekcij, pri uporabi dnevnih tablet pa za 2 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bondenza?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Bondenza (opaženi pri 1 do 10 bolnic od 100) so artralgija (bolečine v sklepih) in grpi podobni simptomi. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Bondenza, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Bondenza ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) ibandronsko kislino ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravilo se ne sme uporabljati pri bolnicah, ki imajo hipokalcemijo (nizke ravni kalcija). Tablet ne smejo jemati bolnice z nepravilnostmi v požiralniku ali bolnice, ki vsaj eno uro ne morejo stati ali sedeti vzravnano.

Zakaj je bilo zdravilo Bondenza odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Bondenza večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Bondenza

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ibandronic Acid Roche, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 23. februarja 2004. Ime zdravila je bilo 18. avgusta 2004 spremenjeno v Bondenza.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Bondenza je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Bondenza preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2012.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet