



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Ibandronic Acid Teva

ibandronska kislina

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

## Kaj je zdravilo Ibandronic Acid Teva?

Ibandronic Acid Teva je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino ibandronska kislina. Na voljo je v obliki tablet (50 in 150 mg).

Ibandronic Acid Teva je generično zdravilo. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčni zdravili za zdravilo Ibandronic Acid Teva sta Bondronat in Bonviva. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

## Za kaj se zdravilo Ibandronic Acid Teva uporablja?

Zdravilo Ibandronic Acid Teva se uporablja za preprečevanje z okostjem povezanih dogodkov (zlomov kosti ali z okostjem povezanih zapletov, ki zahtevajo zdravljenje) pri bolnicah z rakom dojke in kostnimi metastazami (ko se rak razširi na kosti).

Zdravilo Ibandronic Acid Teva v odmerku 150 mg se uporablja za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah v obdobju po menopavzi, pri katerih obstaja tveganje za pojav zlomov. Učinek zdravila pri zmanjševanju tveganja za zlome hrbtenice je bil dokazan v študijah, medtem ko njegov učinek na tveganje za zlom stegneničnega vratu (zgornjega dela stegenice) ni bil dokazan.

Izdaja zdravila je le na recept.



## **Kako se zdravilo Ibandronic Acid Teva uporablja?**

Pri preprečevanju z okostjem povezanih dogodkov se jemlje ena 50-miligramska tableta enkrat dnevno. Tableto je treba vedno vzeti zjutraj na tešče, ko bolnik ni jedel vsaj šest ur, in vsaj 30 minut pred prvim zaužitjem hrane ali pijače.

Pri zdravljenju osteoporozе se jemlje ena 150-miligramska tableta enkrat na mesec. Tableto je treba vedno vzeti zjutraj na tešče po celonočnem postu, eno uro pred zaužitjem hrane ali pijače (razen vode). Bolniki bi morali jemati tudi dodatke vitamina D in kalcija, če slednjih ne dobivajo v zadostni količini s prehrano.

Zdravilo Ibandronic Acid Teva je treba vzeti v stoječem ali sedečem položaju in popiti poln kozarec navadne (ne mineralne) vode. Tableta se ne sme žvečiti, sesati ali zdrobiti. Poleg tega bolnik eno uro po zaužitju tablete ne sme leči.

## **Kako zdravilo Ibandronic Acid Teva deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ibandronic Acid Teva, ibandronska kislina, je difosfonat. Ta zavira delovanje osteoklastov, celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. S tem se zmanjša izguba kostne mase. Zmanjšanje izgube kostne mase pripomore k manjši verjetnosti zloma, kar pomaga preprečiti zlome pri bolnikih z rakom in kostnimi metastazami ter ženskah z osteoporozo.

## **Kako je bilo zdravilo Ibandronic Acid Teva raziskano?**

Ker je zdravilo Ibandronic Acid Teva generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnima zdraviloma. Zdravila so biološko enakovredna, ko dosegajo enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Ibandronic Acid Teva?**

Ker je zdravilo Ibandronic Acid Teva generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnima zdraviloma, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnih zdravilih.

## **Zakaj je bilo zdravilo Ibandronic Acid Teva odobreno?**

Odbor CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Ibandronic Acid Teva primerljivo raven kakovosti kot zdravila Bondronat in Bonviva ter da jima je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilih Bondronat in Bonviva, odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Ibandronic Acid Teva izda dovoljenje za promet.

## **Druge informacije o zdravilu Ibandronic Acid Teva:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ibandronic Acid Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 17. septembra 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ibandronic Acid Teva je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ibandronic Acid Teva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2015.