



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Ibandronic Acid Sandoz

acidum ibandronicum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ibandronic Acid Sandoz. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Ibandronic Acid Sandoz.

## Co je Ibandronic Acid Sandoz?

Ibandronic Acid Sandoz je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku kyselinu ibandronovou. Je k dispozici ve formě tablet (50 mg).

Přípravek Ibandronic Acid Sandoz je „generikum“. Znamená to, že přípravek Ibandronic Acid Sandoz je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Ibandronic Acid Sandoz je přípravek Bondronat. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## K čemu se přípravek Ibandronic Acid Sandoz používá?

Přípravek Ibandronic Acid Sandoz se používá k prevenci „kostních příhod“ (fraktur [zlomenin kostí] nebo kostních komplikací, které vyžadují léčbu) u pacientů s rakovinou prsu a kostními metastázami (rozšířením nádoru do kostí).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## Jak se přípravek Ibandronic Acid Sandoz používá?

Doporučená dávka je jedna tableta denně. Pacient musí tablety užívat vždy po nejméně 6hodinovém nočním půstu a nejméně 30 minut před požitím prvního jídla či tekutiny v daný den.

Tablety přípravku Ibandronic Acid Sandoz by se neměly žvýkat, cucat ani drtit a je nutné je zapít plnou sklenicí čisté vody (nikoliv minerální), a to vestoje či vsedě. Pacient si nesmí lehnout také po dobu jedné hodiny po jejich požití.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Jak přípravek Ibandronic Acid Sandoz působí?**

Kyselina ibandronová, léčivá látka v přípravku Ibandronic Acid Sandoz, je bisfosfonát. Blokuje působení osteoklastů, buněk lidského těla, které se podílejí na odbourávání kostní tkáně. To vede k menšímu úbytku kostní tkáně. Snížení úbytku kostní tkáně činí kosti méně náchylné ke vzniku zlomenin, což je prospěšné při prevenci fraktur u pacientů s nádorovými onemocněními, u kterých se objevily kostní metastázy.

## **Jak byl přípravek Ibandronic Acid Sandoz zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že přípravek Ibandronic Acid Sandoz je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem. Léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Ibandronic Acid Sandoz?**

Jelikož přípravek Ibandronic Acid Sandoz je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Ibandronic Acid Sandoz schválen?**

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Ibandronic Acid Sandoz je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Bondronat. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Bondronat přínosy přípravku Ibandronic Acid Sandoz převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Ibandronic Acid Sandoz bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ibandronic Acid Sandoz?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Ibandronic Acid Sandoz byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Ibandronic Acid Sandoz zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

## **Další informace o přípravku Ibandronic Acid Sandoz:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ibandronic Acid Sandoz platné v celé Evropské unii dne 26. července 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ibandronic Acid Sandoz je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese : [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Ibandronic Acid Sandoz naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2015.