



EMA/161748/2013
EMA/H/C/000502

EPAR - sammendrag for offentligheden

Bondenza¹

ibandronsyre

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Bondenza. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Bondenza.

Hvad er Bondenza?

Bondenza er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof ibandronsyre. Det fås som tabletter (150 mg) og som injektionsvæske i en fyldt sprøjte (3 mg).

Hvad anvendes Bondenza til?

Bondenza anvendes til behandling af osteoporose (en sygdom, der gør knoglerne skøre) hos kvinder, der har været gennem overgangsalderen, og som har forhøjet risiko for knoglebrud. Undersøgelser har vist, at det mindsker risikoen for brud på rygsøjlen, hvorimod det ikke er påvist, at det nedsætter risikoen for lårbensbrud.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Bondenza?

Bondenza kan enten indgives som tabletter eller ved injektion i en vene. Bruger man tabletterne er doseringen én tablet en gang om måneden, helst samme dato om måneden. Tabletten skal altid tages efter at have fastet hele natten, en time før indtagelse af nogen form for mad og drikke (undtagen vand) og med et helt glas almindeligt vand (i områder med hårdt vand, hvor postevandet indeholder en del opløst calcium, kan flaskevand med lavt mineralindhold anvendes). Efter at patienten har taget tabletten, må vedkommende ikke ligge ned i en time. Ved injektion gives én dosis på 3 mg hver tredje måned. Patienter, der får Bondenza, bør desuden tage et tilskud af vitamin D og calcium, hvis kosten ikke indeholder tilstrækkeligt heraf.

¹ Tidligere kendt som Ibandronic Acid Roche.



Hvordan virker Bondenza?

Osteoporose opstår, når der ikke dannes tilstrækkeligt knoglemasse til at erstatte den knoglemasse, som naturligt nedbrydes. Knoglerne bliver gradvis tynde og skøre, og sandsynligheden for brud øges. Osteoporose er mest almindeligt hos kvinder efter overgangsalderen, hvor niveauet af det kvindelige kønshormon østrogen falder, idet østrogen er med til at holde knoglerne sunde.

Det aktive stof i Bondenza, ibandronsyre, er et bisphosphonat. Det blokerer virkningen af osteoklasterne, som er de celler, der medvirker til at nedbryde knoglevævet. Blokeringen af disse cellers aktivitet bevirker et mindre tab af knoglemasse.

Hvordan blev Bondenza undersøgt?

Bondenza blev undersøgt i tre hovedundersøgelser, der omfattede kvinder med osteoporose. I den første undersøgelse sammenlignede man Bondenza-tabletter, 2,5 mg, der blev taget én gang dagligt, med placebo (en virkningsløs behandling) hos ca. 3 000 kvinder, og man så nærmere på, hvor mange nye brud på rygsøjlen, der optrådte hos patienterne i løbet af tre år. I de to øvrige undersøgelser blev de månedlige 150 mg-tabletter (1 609 patienter) og injektionerne (1 395 patienter) sammenlignet med de daglige 2,5 mg-tabletter. Der blev i undersøgelseerne set nærmere på ændringen i knogletætheden i rygsøjlen og hoften over en periode på to år.

De daglige 2,5 mg-tabletter, der blev anvendt i undersøgelseerne, er ikke længere tilladte.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Bondenza?

I den første undersøgelse resulterede daglig behandling med Bondenza-tabletter, 2,5 mg, i 62 % lavere risiko for nye brud på rygsøjlen end placebo. De to andre undersøgelser viste, at de månedlige 150 mg-tabletter og injektionerne var mere effektive end de daglige 2,5 mg-tabletter til at øge knogletætheden i rygsøjlen og hoften. Efter to år blev knogletætheden i rygsøjlen forbedret med 7 % med de månedlige tabletter og med 6 % med injektionerne i forhold til 5 % med de daglige tabletter. Knogletætheden i hoften blev forbedret med 4 % med de månedlige tabletter og med 3 % med injektionerne i forhold til 2 % med de daglige tabletter.

Hvilken risiko er der forbundet med Bondenza?

De hyppigste bivirkninger ved Bondenza (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er arthralgi (ledsmerter) og influenzalignende symptomer. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Bondenza fremgår af indlægssedlen.

Bondenza må ikke anvendes af personer, der er overfølsomme (allergiske) over for ibandronsyre eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke gives til patienter med hypocalcæmi (lavt calciumindhold i blodet). Tabletterne må ikke anvendes hos patienter, som har abnormiteter i spiserøret, eller som ikke kan sidde eller stå op i mindst en time.

Hvorfor blev Bondenza godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Bondenza opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Bondenza

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ibandronic Acid Roche den 23. februar 2004. Lægemidlets navn blev ændret til Bondenza den 18. august 2004.

Den fuldstændige EPAR for Bondenza findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Bondenza, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2012.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg