



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ibandronsäure Sandoz

Ibandronsäure

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ibandronsäure Sandoz. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Ibandronsäure Sandoz zu gelangen.

Was ist Ibandronsäure Sandoz?

Ibandronsäure Sandoz ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Ibandronsäure enthält. Es ist als Tabletten (50 mg) erhältlich.

Ibandronsäure Sandoz ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Ibandronsäure Sandoz einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Bondronat, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Ibandronsäure Sandoz angewendet?

Ibandronsäure Sandoz wird zur Prävention „skelettbezogener Ereignisse“ (Frakturen [Knochenbrüche] oder Knochenkomplikationen, die eine Behandlung erfordern) bei Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen (wenn sich der Krebs auf die Knochen ausgebreitet hat) angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Ibandronsäure Sandoz angewendet?

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette täglich. Die Tabletten müssen immer nach einer nächtlichen Nüchternperiode (von mindestens 6 Stunden) und vor der ersten Nahrungs- oder Flüssigkeitsaufnahme des Tages eingenommen werden.



Ibandronsäure Sandoz muss mit einem vollen Glas Leitungswasser (kein Mineralwasser) in stehender oder aufrecht sitzender Haltung geschluckt und die Tabletten sollten nicht gekaut, gelutscht oder zerdrückt werden. Die Patienten dürfen sich nach Einnahme der Tabletten eine Stunde lang nicht hinlegen.

Wie wirkt Ibandronsäure Sandoz?

Der Wirkstoff in Ibandronsäure Sandoz, Ibandronsäure, ist ein Bisphosphonat. Er hemmt die Aktivität der Osteoklasten, d. h. der Zellen im Körper, die am Abbau des Knochengewebes beteiligt sind. Dies führt zu einem geringeren Verlust an Knochensubstanz. Durch die Verringerung des Knochenabbaus sinkt die Neigung zu Knochenbrüchen, was dazu beiträgt, bei Krebspatienten mit Knochenmetastasen Frakturen vorzubeugen.

Wie wurde Ibandronsäure Sandoz untersucht?

Da es sich bei Ibandronsäure Sandoz um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit der Einnahme von Ibandronsäure Sandoz verbunden?

Da Ibandronsäure Sandoz ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Ibandronsäure Sandoz zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Bondronat vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem Arzneimittel bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Bondronat der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ibandronsäure Sandoz zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ibandronsäure Sandoz ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Ibandronsäure Sandoz so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Ibandronsäure Sandoz aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Ibandronsäure Sandoz

Am 26. Juli 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ibandronsäure Sandoz in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ibandronsäure Sandoz finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn

Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Ibandronsäure Sandoz benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im Monat 05-2015 aktualisiert.