



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Ibandronic Acid Sandoz

ibandronsav

Ez a dokumentum az Ibandronsav Acid Sandoz-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Ibandronsav Acid Sandoz alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## Milyen típusú gyógyszer az Ibandronsav Acid Sandoz?

Az Ibandronsav Acid Sandoz egy ibandronsav nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (50 mg) formájában kapható.

Az Ibandronsav Acid Sandoz „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Ibandronsav Acid Sandoz hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszerhez”. Az Ibandronic Acid Sandoz referencia-gyógyszere a Bondronat. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

## Milyen betegségek esetén alkalmazható az Ibandronsav Acid Sandoz?

Az Ibandronic Acid Sandoz emlőrákban és csontáttétben (amikor a rák a csontra terjed) szenvedő betegeknek a csontrendszeret érintő események (kezelést igénylő csonttörések vagy csontrendszeri szövődmények) megelőzésére szolgál.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## Hogyan kell alkalmazni az Ibandronsav Acid Sandoz-t?

Az ajánlott adag naponta egyszer egy tablettát. A tablettát mindig legalább hat órán át tartó éjszakai koplalást követően, és legalább 30 perccel az aznapi első étel vagy ital elfogyasztása előtt kell bevenni.



Az Ibandronsav Acid Sandoz-t álló vagy ülő helyzetben, egy teljes pohár tiszta vízzel (de nem ásványvízzel) kell bevenni, és nem szabad szétrágni, szopogatni vagy összetörni. Emellett a tablettá bevétele után a beteg egy órán keresztül nem feket le.

## **Hogyan fejt ki hatását az Ibandronsav Acid Sandoz?**

Az Ibandronsav Acid Sandoz hatóanyaga, az ibandronsav, egy biszfoszfonát. Leállítja a szervezetben lévő egyes sejtek, az úgynevezett oszteoklasztok működését, amelyek a csontszövet lebontásában játszanak szerepet. Ennek következtében kisebb lesz a csontvesztés. A csontvesztés mérséklése elősegíti, hogy a csontok kevésbé legyenek törékenyek, ami hasznos a csonttáttéttel élő daganatos betegek csonttöréseinek megelőzésében.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták az Ibandronsav Acid Sandoz-t?**

Mivel az Ibandronic Acid Sandoz generikus gyógyszer, a vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Ibandronsav Acid Sandoz alkalmazása?**

Mivel az Ibandronsav Acid Sandoz generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték az Ibandronsav Acid Sandoz forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Ibandronsav Acid Sandoz minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Bondronat-tal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Bondronat-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta az Ibandronsav Acid Sandoz-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ibandronic Acid Sandoz biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Ibandronic Acid Sandoz lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Ibandronic Acid Sandoz-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

## **Az Ibandronsav Acid Sandoz-zal kapcsolatos egyéb információ:**

2011. július 26-án az Európai Bizottság az Ibandronic Acid Sandoz-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Ibandronic Acid Sandoz-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben az Ibandronsav Acid Sandoz-zal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége,

olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2015.