



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Ibandronic Acid Sandoz

ibandrono rūgštis

Šis dokumentas yra vaisto Ibandronic Acid Sandoz Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Ibandronic Acid Sandoz rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Ibandronic Acid Sandoz?

Ibandronic Acid Sandoz yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ibandrono rūgštis. Gaminamos tabletės po 50 mg.

Ibandronic Acid Sandoz yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Ibandronic Acid Sandoz yra panašus į referencinį vaistą, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Ibandronic Acid Sandoz referencinis vaistas yra Bondronat. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam skiriamas Ibandronic Acid Sandoz?

Ibandronic Acid Sandoz skiriamas kaulų reiškinų (kaulų lūžių ar kaulų komplikacijų, reikalaujančių gydymo) profilaktikai pacientams, kuriems nustatytas krūties vėžys ir metastazės kauluose (kai vėžys išplita į kaulus).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Ibandronic Acid Sandoz?

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė kartą per parą. Tabletes visada reikia vartoti ryte, nevalgius ir negėrus (bent 6 valandas). Išgėrus tabletę, negalima valgyti ir gerti bent 30 minučių.



Ibandronic Acid Sandoz reikia užgerti pilna stikline paprasto vandens (ne mineralinio) stovint arba sėdint. Tablečių negalima kramtyti, čiulpti ar smulkinti. Išgėrus tabletę pacientui negalima atsigulti bent 1 valandą.

Kaip veikia Ibandronic Acid Sandoz?

Ibandronic Acid Sandoz veikioji medžiaga ibandrono rūgštis yra bisfosfonatas. Jis slopina osteoklastų, organizmo ląstelių, kurios dalyvauja ardant kaulinį audinį, aktyvumą. Dėl to sulėtėja kaulinio audinio nykimas. Sulėtinus kaulinio audinio nykimą, sumažėja ir kaulų lūžių tikimybė, tad vaistas padeda išvengti kaulų lūžių vėžiu sergantiems pacientams, turintiems metastazių kauluose.

Kaip buvo tiriamas Ibandronic Acid Sandoz?

Kadangi Ibandronic Acid Sandoz yra generinis vaistas, tyrimai su žmonėmis atlikti tik biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui įrodyti. Vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Ibandronic Acid Sandoz nauda ir rizika?

Kadangi Ibandronic Acid Sandoz yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Ibandronic Acid Sandoz buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Ibandronic Acid Sandoz yra panašios kokybės kaip Bondronat ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad Ibandronic Acid Sandoz, kaip ir Bondronat, nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Ibandronic Acid Sandoz rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ibandronic Acid Sandoz vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Ibandronic Acid Sandoz vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Ibandronic Acid Sandoz preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Ibandronic Acid Sandoz:

Europos Komisija 2011 m. balandžio 26 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Ibandronic Acid Sandoz rinkodaros leidimą.

Išsamų Ibandronic Acid Sandoz EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Ibandronic Acid Sandoz rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-05.