



EMA/161738/2013  
EMA/H/C/000502

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

# Bondenza<sup>1</sup>

## aċidu ibandroniku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Bondenza. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Bondenza.

### X'inhu Bondenza?

Bondenza huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva aċidu ibandroniku. Jiġi f'pilloli (150 mg) u f'soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa diġà mimlija (3 mg).

### Għal xiex jintuża Bondenza?

Bondenza jintuża fit-trattament tal-osteoporozzi (marda li ġġib l-għadam fragli) fin-nisa li jkunu għaddew mill-menopawża u li jkunu f'riskju li jiżviluppaw ksur fl-għadam. L-effett tiegħu fit-tnaqqis tar-riskju ta' ksur vertebrali ntwera f' studji, iżda l-effett tiegħu fuq ir-riskju ta' ksur tal-għonq tal-wirk (il-parti ta' fuq tal-għadam tal-korxa) għadu ma ġiex stabbilit.

Il-mediċina tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

### Kif jintuża Bondenza?

Bondenza jista' jingħata f'pillola jew b'injezzjoni fil-vina. Jekk tintuża l-pillola, id-doża hija pillola waħda fix-xahar. Preferibbilment din tittiehed fl-istess data kull xahar. Il-pillola dejjem għandha tittiehed wara sawma tul lejli sħiħ, siegħa qabel kull ikel jew xorb (ħlief l-ilma) ma' tazza mimlija b'ilma naturali. (F'żoni fejn ikun hemm ilma aħrax, jiġifieri fejn l-ilma tal-vit ikun fih hemm ħafna kalċju maħlul, jista' jintuża ilma tal-flixxun b'kontenut minerali baxx.) Il-pazjent m'għandux jimtedd qabel tkun għaddiet siegħa mit-tehid tal-pillola. Id-doża li tingħata b'injezzjoni hija 3 mg darba kull tliet xhur. Il-pazjenti li jkunu qed jieħdu Bondenza għandhom jieħdu wkoll supplimenti ta' kalċju u ta' vitamina D jekk ma jkunux qed jieħdu biżżejjed minnhom fid-dieta tagħhom.

<sup>1</sup> Precedentement magħruf bħala Ibandronic Acid Roche.



## Kif jaħdem Bondenza?

L-osteoporozì tiġri meta ma jikbrix għadam ġdid biżżejjed minflok l-għadam li jtkisser b'mod naturali. Bil-mod il-mod l-għadam jirraq u jsir aktar fragli, u għalhekk jinkiser b'mod aktar faċli. L-osteoporozì hija aktar komuni fin-nisa li jkunu għaddew mill-menopawża, meta jaqgħu l-livelli tal-ormon femminili estroġenu, peress li dan l-ormon jgħin l-għadam jibqa' f'saħħtu.

Is-sustanza attiva f'Bondenza, l-aċidu ibandroniku, hija bisfosfonat. Din twaqqaf l-azzjoni tal-osteoklasti, li huma ċ-ċelluli responsabbli mit-tkissir tat-tessut tal-għadam. L-implukkar tal-azzjoni ta' dawn iċ-ċelluli jwassal għal inqas telf ta' għadam.

## Kif ġie studjat Bondenza?

Bondenza ġie studjat fi tliet studji ewlenin fuq nisa bil-osteoporozì. L-ewwel studju qabbel lil Bondenza f'għamla ta' pilloli ta' 2.5 mg b'pożoloġija ta' darba kuljum ma' placebo (trattament finfal) fi kważi 3,000 mara, u eżamina kemm deher ksur ġdid fis-sinistra tad-dahar tal-pazjenti tul tliet snin. Iż-żewġ studji l-oħra qabblu kemm il-pilloli ta' 150 mg li jittieħdu darba fix-xahar (1,600 pazjenti) u kemm l-injezzjonijiet (1,395 pazjent) mal-pilloli ta' 2.5 mg li jittieħdu kuljum. L-istudji eżaminaw il-bidla fid-densità tal-għadam tas-sinistra tad-dahar u tal-ġenbejn tul sentejn.

Il-pilloli ta' 2.5 mg li jittieħdu darba kuljum illi ntużaw fl-istudji m'għadhomx awtorizzati.

## X'benefiċċji wera Bondenza f'dawn l-istudji?

Fl-ewwel studju, it-trattament li sar kuljum b'Bondenza f'għamla ta' pilloli ta' 2.5 mg naqqas ir-riskju ta' ksur ġdid fis-sinistra tad-dahar b'62% apparagun mal-placebo. Iż-żewġ studji l-oħra wrew li kemm il-pilloli ta' 150 mg li jittieħdu darba fix-xahar u kemm l-injezzjonijiet kienu iktar effikaċi mill-pilloli ta' 2.5 mg li jittieħdu kuljum fiż-żieda tad-densità tal-għadam tas-sinistra tad-dahar u tal-ġenbejn. Matul sentejn, id-densità tal-għadam fis-sinistra tad-dahar żdiedet b'7% bil-pilloli li jittieħdu kull xahar u b'6% bil-injezzjonijiet, apparagun ma' 5% bil-pilloli li jittieħdu kuljum. Fil-ġenbejn, id-densità tal-għadam żdiedet b'4% bil-pilloli li jittieħdu kull xahar u bi 3% bil-injezzjonijiet, apparagun ma' 2% bil-pilloli li jittieħdu kuljum.

## X'inhu r-riskju assoċjat ma' Bondenza?

L-effetti sekondarji l-izjed komuni bil-kura b'Bondenza (li deheru f'bejn pazjent 1 u 10 f'100) huma artralġja (uġiegħ fil-ġoġ) u sintomi li jixbhu lil dawk tal-influenza. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Bondenza, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Bondenza m'għandux jintuża minn persuni li huma ipersensittivi (allergici) għall-aċidu ibandroniku jew għal xi sustanza oħra tiegħu. M'għandux jintuża minn pazjenti li jbatu mill-ipokalċemija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demm). Il-pilloli ma għandhomx jintużaw minn pazjenti b'anomaliji fl-esofagu jew li ma jistgħux joqogħdu bilwieqfa jew bilqiegħda tul mill-inqas siegħa.

## Għaliex ġie approvat Bondenza?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Bondenza huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## Informazzjoni oħra dwar Bondenza

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Ibandronic Acid Roche fit-23 ta' Frar 2004. L-isem tal-medicina nbidel u sar Bondenza fit-18 ta' Awwissu 2004.

L-EPAR sħiħ ta' Bondenza jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Bondenza, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'12-2012.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati