



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Ibandronic Acid Sandoz

ibandronska kislina

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ibandronic Acid Sandoz. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Ibandronic Acid Sandoz, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Ibandronic Acid Sandoz?

Ibandronic Acid Sandoz je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino ibandronska kislina. Na voljo je v obliki tablet (50 mg).

Ibandronic Acid Sandoz je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčno zdravilo za Ibandronic Acid Sandoz je zdravilo Bondronat. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Ibandronic Acid Sandoz uporablja?

Zdravilo Ibandronic Acid Sandoz se uporablja za preprečevanje z okostjem povezanih dogodkov (zlomov kosti ali z okostjem povezanih zapletov, ki zahtevajo zdravljenje) pri bolnikih z rakom dojke in metastazami v kosteh (ko se je rak razširil v kosti).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Ibandronic Acid Sandoz uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila je ena tableta enkrat dnevno. Tableto mora bolnik vedno vzeti zjutraj na tešče, ko ni jedel vsaj šest ur, in vsaj 30 minut pred prvim obrokom ali pijačo.



Zdravilo Ibandronic Acid Sandoz je treba vzeti v stoječem ali sedečem položaju in popiti poln kozarec navadne (ne mineralne) vode; tableta se ne sme žvečiti, lizati ali zdrobiti. Eno uro po tem bolnik ne sme ležati.

Kako zdravilo Ibandronic Acid Sandoz deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ibandronic Acid Sandoz, ibandronska kislina, je difosfonat. Ta zavira delovanje osteoklastov, tj. celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. Zaradi tega je izgubljanje kostne mase manjše. Zmanjšano izgubljanje kostnine pripomore k manjši verjetnosti zloma, kar je koristno za preprečevanje zlomov pri bolnikih z rakom in metastazami v kosteh.

Kako je bilo zdravilo Ibandronic Acid Sandoz raziskano?

Ker je zdravilo Ibandronic Acid Sandoz generično zdravilo, so bile študije na ljudeh omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu. Zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Ibandronic Acid Sandoz?

Ker je zdravilo Ibandronic Acid Sandoz generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Ibandronic Acid Sandoz odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Ibandronic Acid Sandoz primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Bondronat in da mu je biološko enakovredno. Zaradi tega je CHMP menil, da njegove koristi tako kot pri zdravilu Bondronat odtehtajo z njim povezana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Ibandronic Acid Sandoz izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ibandronic Acid Sandoz ?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Ibandronic Acid Sandoz je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Ibandronic Acid Sandoz:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ibandronic Acid Sandoz, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 26. julija 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ibandronic Acid Sandoz je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ibandronic Acid Sandoz preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2015.