



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ibandronic Acid Sandoz

ibandronatsyra

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ibandronic Acid Sandoz. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Ibandronic Acid Sandoz?

Ibandronic Acid Sandoz är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen ibandronatsyra. Det finns som tabletter (50 mg).

Ibandronic Acid Sandoz är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Ibandronic Acid Sandoz är Bondronat. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Ibandronic Acid Sandoz för?

Ibandronic Acid Sandoz används för att förebygga skelettrelaterade händelser (frakturer [brutna ben] eller skelettkomplikationer som kräver behandling) hos patienter med bröstcancer och skelettmastaser (när cancern har spridit sig till skelettet).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Ibandronic Acid Sandoz?

Den rekommenderade dosen är en tablett en gång om dagen. Tabletten ska alltid tas efter en natts fasta på minst sex timmar och minst 30 minuter före dagens första måltid eller dryck.

Ibandronic Acid Sandoz ska tas med ett helt glas vanligt vatten (inte mineralvatten) medan patienten står eller sitter upp. Tabletterna får inte tuggas, sugas på eller krossas. Patienten får inte heller ligga ned på en timme efter att ha tagit tabletten.



Hur verkar Ibandronic Acid Sandoz?

Den aktiva substansen i Ibandronic Acid Sandoz, ibandronatsyra, är en bisfosfonat. Den blockerar effekten av osteoklaster, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ned benvävnaden. Detta minskar förlusten av benvävnad. Den minskade benvävnadsförlusten gör att skelettbeneden bryts mindre lätt, vilket bidrar till att förebygga frakturer hos cancerpatienter med skelettmetastaser.

Hur har Ibandronic Acid Sandoz effekt undersökts?

Eftersom Ibandronic Acid Sandoz är ett generiskt läkemedel har studierna på människor begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de producerar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Ibandronic Acid Sandoz?

Eftersom Ibandronic Acid Sandoz är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Ibandronic Acid Sandoz godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Ibandronic Acid Sandoz i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Bondronat. Kommittén fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Bondronat. Kommittén rekommenderade att Ibandronic Acid Sandoz skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ibandronic Acid Sandoz?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Ibandronic Acid Sandoz används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Ibandronic Acid Sandoz. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Ibandronic Acid Sandoz

Den 26 juli 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ibandronic Acid Sandoz som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Ibandronic Acid Sandoz finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2015.