



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232904/2016  
EMEA/H/C/000502

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Bonviva

acidum ibandronicum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Bonviva. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Bonviva.

#### Co je Bonviva?

Bonviva je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku kyselinu ibandronovou. Je k dispozici ve formě tablet (150 mg) a ve formě injekčního roztoku v předplněné injekční stříkačce (3 mg).

#### K čemu se přípravek Bonviva používá?

Přípravek Bonviva se používá k léčbě osteoporózy (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze, u kterých existuje zvýšené riziko výskytu fraktur kostí (zlomenin). Studie prokázaly jeho účinek spočívající ve snížení rizika zlomenin páteře, jeho vliv na riziko zlomenin krčku stehenní kosti (horní části stehenní kosti) však nebyl prokázán.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

#### Jak se přípravek Bonviva používá?

Přípravek Bonviva může být podáván ve formě tablety, nebo injekce do žíly. Při užívání přípravku ve formě tablety se podává jedna tableta za měsíc, pokud možno každý měsíc ve stejný den. Tableta by se měla užívat nalačno po celonočním půstu, jednu hodinu před podáním jakéhokoli jídla či pití s výjimkou vody, přičemž je nutné ji zapít plnou sklenicí čisté vody. (V oblastech s tvrdou vodou, kde voda z kohoutku obsahuje velké množství rozpuštěného vápníku, lze použít balenou vodu s nízkým obsahem minerálů.) Po dobu jedné hodiny po užití tablety by si pacient neměl lehnout. Při užívání přípravku formou injekce se podává dávka 3 mg každé tři měsíce. Pacientkám, které užívají přípravek Bonviva, by rovněž měly být podávány doplňky vitamínu D a vápníku, pokud jich nezískávají dostatek z běžné stravy.



## **Jak přípravek Bonviva působí?**

K osteoporóze dochází tehdy, pokud nedorůstá dostatečné množství nové kosti, která by nahradila přirozeně odbourávanou kostní tkáň. Kosti se postupně stávají tenčími a křehčími a zvyšuje se pravděpodobnost jejich zlomení. Osteoporóza je běžnější u žen po menopauze, kdy klesají hladiny ženského hormonu estrogenu, jelikož estrogen pomáhá udržovat kosti zdravé.

Léčivá látka v přípravku Bonviva, kyselina ibandronová, je bisfosfonát. Zamezuje působení osteoklastů, což jsou buňky, které se podílejí na odbourávání kostní tkáně. Blokováním působení těchto buněk přípravek snižuje úbytek kostní tkáně.

## **Jak byl přípravek Bonviva zkoumán?**

Přípravek Bonviva byl zkoumán ve třech hlavních studiích, do kterých byly zařazeny ženy s osteoporózou. První studie srovnávala přípravek Bonviva ve formě 2,5mg tablet podávaný jednou denně s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) u téměř 3 000 žen. Zkoumala, kolik nových zlomenin páteře bylo u pacientek zaznamenáno během tří let. Další dvě studie srovnávaly 150mg tablety podávané jednou měsíčně (u 1 609 pacientek) a injekce (u 1 395 pacientek) s 2,5mg tabletami podávanými jednou denně. Tyto studie zkoumaly změnu v hustotě kostní tkáně páteře a kyčle po dobu dvou let.

2,5mg tablety podávané jednou denně, které byly použity ve studiích, již nejsou povoleny.

## **Jaký přínos přípravku Bonviva byl prokázán v průběhu studií?**

V první studii léčba přípravkem Bonviva ve formě 2,5mg tablet při podání jedné tablety denně snížila riziko nových zlomenin páteře v porovnání s placebem o 62 %. Další dvě studie prokázaly, že 150mg tablety podávané jednou měsíčně a injekce byly v rámci zvyšování hustoty kostní tkáně páteře a kyčle účinnější než 2,5mg tablety podávané jednou denně. Za období dvou let se hustota kostní tkáně páteře zvýšila o 7 % při podávání tablet jednou měsíčně a o 6 % při aplikaci injekcí, zatímco při podávání tablet jednou denně bylo dosaženo jejího zvýšení o 5 %. Pokud jde o hustotu kostní tkáně kyčle, podáváním tablet jednou měsíčně došlo k jejímu zvýšení o 4 % a injekčním podáváním o 3 %, přičemž při podávání tablet jednou denně činilo toto zvýšení 2 %.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bonviva?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Bonviva (zaznamenanými u 1 až 10 pacientek ze 100) jsou artralgie (bolest kloubů) a příznaky podobné chřipce. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky přípravku Bonviva jsou anafylaktická reakce (závažná alergická reakce), neobvyklé zlomeniny stehenní kosti, osteonekróza čelisti (poškození kostí čelisti, které může vést k bolesti, vředům v ústech nebo uvolnění zubů), gastrointestinální podráždění (podráždění žaludku a střev) a zánět oka. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Bonviva je uveden v příbalové informaci.

Přípravek nesmějí užívat pacientky s hypokalcemií (nízkou hladinou vápníku v krvi). Přípravek ve formě tablet nesmějí užívat pacientky, u kterých se vyskytují abnormality funkce jícnu nebo které nemohou stát nebo sedět ve vzpřímené poloze po dobu alespoň jedné hodiny. Úplný seznam omezení v souvislosti s přípravkem Bonviva je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Bonviva schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Bonviva převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Bonviva?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Bonviva byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Bonviva zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Společnost, která přípravek Bonviva dodává na trh, navíc poskytne informační kartu pro pacienty, kterým je přípravek Bonviva podáván ve formě infuze, s informacemi o riziku osteonekrózy čelisti a s pokynem, aby se obrátili na svého lékaře, pokud se u nich objeví příznaky tohoto onemocnění.

## **Další informace o přípravku Bonviva**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Bonviva platné v celé Evropské unii dne 23. února 2004.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Bonviva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Bonviva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2016.