



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Bonviva

ibandronihappo

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Bonviva-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suositukseen lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Bonviva on?

Bonviva on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena ibandronihappoa. Sitä on saatavilla tabletteina (150 mg) ja injektiooliuksena esitäytetyssä ruiskussa (3 mg).

Mihin Bonvivaa käytetään?

Bonviva on tarkoitettu osteoporoosin (luiden haurastumista aiheuttava sairaus) hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla on kohonnut luunmurtumariski. Tutkimuksissa sen on osoitettu vähentävän selkärangan murtumien riskiä, mutta sen tehoa ei ole osoitettu reisiluun kaulan murtumissa.

Bonviva on reseptilääke.

Miten Bonvivaa käytetään?

Bonviva voidaan ottaa joko tabletteina tai antaa suonensisäisenä injektiona (laskimoon). Tabletteja käytettäessä annos on yksi tabletti kerran kuukaudessa mieluiten kunkin kuukauden samana päivänä. Tabletti on otettava yön yli kestäneen paaston jälkeen tunti ennen ruuan ja juoman (paitsi veden) nauttimista ja täyden vesilasillisen kanssa. (Alueilla, joilla vesi on kovaa, tai jos johtovesi sisältää runsaasti liuennutta kalkkia, voidaan käyttää pullotettua vähämineraalista vettä). Potilas ei saa käydä makuulle tuntiin tabletin ottamisen jälkeen. Injektiona annos on 3 mg kolmen kuukauden välein. Potilaiden on otettava myös D-vitamiini- ja kalsiumlisiä, jos ravinnosta saatava määrä on riittämätön.



Miten Bonviva vaikuttaa?

Osteoporoosi eli luukato kehittyy, kun luontaisesti hajoavan luun tilalle ei kasva riittävästi uutta luuta. Luut muuttuvat vähitellen ohuiksi ja hauraiksi, ja murtumisen todennäköisyys kasvaa. Osteoporoosi on yleisempää naisilla vaihdevuosien jälkeen, kun naissukupuolihormonin, estrogeenin, määrä vähenee. Estrogeeni auttaa säilyttämään luut terveinä.

Bonvivan vaikuttava aine ibandronihappo kuuluu bisfosfonaatteihin. Se estää luukudoksen hajoamiseen liittyvien solujen, osteoklastien, toiminnan. Kun näiden solujen toiminta estyy, luuainesta hajoaa vähemmän.

Miten Bonvivaa on tutkittu?

Bonvivaa tutkittiin kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui osteoporoosia sairastavia naisia. Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui lähes 3 000 naista, verrattiin kerran päivässä otettua 2,5 mg:n Bonviva-tablettia lumelääkkeeseen. Tutkimuksessa tarkasteltiin potilaiden saamien uusien selkärangamurtumien määrää kolmen vuoden aikana. Kahdessa muussa tutkimuksessa verrattiin kuukausittain otettavaa 150 mg:n tablettia (1 609 potilasta) ja injektiota (1 395 potilasta) kerran vuorokaudessa otettavaan 2,5 mg:n tablettiin. Tutkimuksissa tarkasteltiin luuntiheyden muutosta selkärangassa ja lonkassa kahden vuoden aikana.

On syytä huomata, että tutkimuksissa käytetty kerran päivässä otettava 2,5 mg:n tabletti ei ole enää markkinoilla.

Mitä hyötyä Bonvivasta on havaittu tutkimuksissa?

Ensimmäisessä tutkimuksessa päivittäin otettu 2,5 mg:n Bonviva-tabletti vähensi uusien selkärangamurtumien riskiä 62 prosenttia lumelääkkeeseen verrattuna. Kaksi muuta tutkimusta osoitti, että 150 mg:n tabletti kerran kuukaudessa ja injektio lisäävät luuntiheyttä selkärangassa ja lonkassa tehokkaammin kuin kerran vuorokaudessa otettu 2,5 mg:n tabletti. Kahdessa vuodessa selkärangan luuntiheys parani kuukausittain otettavalla tabletilla 7 prosenttia ja injektioilla 6 prosenttia; päivittäin otettavan tabletin tuoma parannus oli 5 prosenttia. Lonkkaluun tiheysarvo parani kuukausittain otettavalla tabletilla 4 prosenttia ja injektioilla 3 prosenttia; päivittäin otettavan tabletin tuoma parannus oli 2 prosenttia.

Mitä riskejä Bonvivaan liittyy?

Bonvivan yleisimmät sivuvaikutukset (1 -10 potilaalla 100:sta) ovat artralgia (nivelkipu) ja flunssankaltaiset oireet. Bondronation vakavimpia sivuvaikutuksia ovat anafylaktiset reaktiot (vakavat allergiset reaktiot), epätyypilliset reisiluumurtumat (harvinainen reisiluun murtuma), leuan osteonekroosi (leuan luiden vaurioituminen, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia tai hampaiden irtoamista), maha- ja suolistoärsytys sekä silmätulehdukset. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Bonvivan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on hypokalsemia (veren kalsiumniukkuus) Tabletteja ei saa antaa potilaille, joilla on ruokatorven poikkeavuuksia tai jotka eivät voi seisoa tai istua vähintään yhden tunnin ajan. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Briliqueen liittyvistä rajoituksista.

Miksi Bonviva on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Bonvivan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Bonvivan turvallinen ja tehokas käyttö?

Bonvivan mahdollisimman laadittu käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Bonvivan valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Lisäksi Bonvivaa markkinoiva yhtiö toimittaa tietokortin leuan osteonekroosiriskistä Bonviva-infuusiota saaville potilaille tietokortin, jossa heitä kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä lääkäriinsä.

Muita tietoja Bonvivasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Bonvivaa varten 23. helmikuuta 2004.

Bonviva-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Bonviva-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 04-2016.