



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Bonviva

ibandronska kislina

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

## Kaj je zdravilo Bonviva?

Bonviva je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino ibandronska kislina. Na voljo je v obliki tablet (150 mg) in raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (3 mg).

## Za kaj se zdravilo Bonviva uporablja?

Zdravilo Bonviva se uporablja za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi, pri katerih obstaja tveganje za pojav zlomov. Učinek zdravila pri zmanjševanju tveganja za zlome hrbtenice je bil dokazan v študijah, medtem ko njegov učinek na tveganje za zlom stegneničnega vratu (zgornjega dela stegenice) ni bil dokazan.

Izdaja zdravila je le na recept.

## Kako se zdravilo Bonviva uporablja?

Zdravilo Bonviva se daje bodisi s tabletami ali injiciranjem v veno. Pri uporabi tablet je odmerek ena tableta na mesec, zaželeno na isti dan v mesecu. Tableto je treba vedno vzeti zjutraj na tešče, eno uro pred prvim obrokom ali pijačo (razen vode), s polnim kozarcem navadne vode. (Na območjih s trdo vodo, kjer voda iz pipe vsebuje veliko raztopljenega kalcija, se lahko uporabi ustekleničena voda z nizko vsebnostjo mineralov). Bolnica vsaj eno uro po zaužitju tablete ne sme leči. V primeru injiciranja se daje en 3-miligramski odmerek vsake tri mesece. Bolnice, ki jemljejo zdravilo Bonviva, bi morale jemati tudi dodatke vitamina D in kalcija, če teh ne dobivajo v zadostni količini s prehrano.



## **Kako zdravilo Bonviva deluje?**

Do osteoporoze pride, ko tvorjenje nove kostne mase ni več zadostno, da bi nadomestilo naravno razgradnjo kosti. Kosti se tako postopoma redčijo in postajajo krhkejše ter posledično bolj lomljive. Osteoporoza je pogostejša pri ženskah v obdobju po menopavzi, ko raven ženskega hormona estrogena, ki prispeva k ohranjanju zdravih kosti, pade.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Bonviva, ibandronska kislina, je difosfonat. Zavira dejavnost osteoklastov, celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. Zaviranje delovanja teh celic povzroči manjšo izgubo kostne mase.

## **Kako je bilo zdravilo Bonviva raziskano?**

Zdravilo Bonviva so raziskovali v treh glavnih študijah, v katere so bile vključene ženske z osteoporozo. V prvi študiji so zdravilo Bonviva v obliki 2,5-miligramskih tablet, ki so jih bolnice jemale enkrat dnevno, primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) pri skoraj 3 000 bolnicah in ugotavljali število novih zlomov hrbtenice pri bolnicah v triletnem obdobju študije. V drugih dveh študijah so mesečne odmerke 150-miligramskih tablet (pri 1 609 bolnicah) in injekcije (pri 1 395 bolnicah) primerjali z 2,5-miligramskimi tabletami, ki so jih bolnice jemale enkrat na dan. V študijah so primerjali spremembo gostote kosti v hrbtenici in kolkih v dveletnem obdobju.

V študiji uporabljene 2,5-miligramske tablete, ki se jemljejo enkrat na dan, niso več odobrene.

## **Kakšne koristi je zdravilo Bonviva izkazalo med študijami?**

V prvi študiji je dnevno zdravljenje z 2,5-miligramskimi tabletami Bonviva v primerjavi s placebom za 62 % zmanjšalo tveganje za nove zlome hrbtenice. Drugi dve študiji sta pokazali, da so 150-miligramske mesečne tablete in injekcije pri povečevanju kostne gostote v hrbtenici in kolkih učinkovitejše od 2,5-miligramskih tablet, ki se jemljejo enkrat na dan. V dveh letih se je gostota kosti v hrbtenici povečala za 7 % pri uporabi mesečnih tablet in za 6 % pri uporabi injekcij, pri uporabi dnevnihih tablet pa za 5 %. V kolkih se je gostota kosti povečala za 4 % pri uporabi mesečnih tablet in za 3 % pri uporabi injekcij, pri uporabi dnevnihih tablet pa za 2 %.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bonviva?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Bonviva (opaženi pri 1 do 10 bolnic od 100) so artralgijska (bolečine v sklepih) in gripi podobni simptomi. Najresnejši neželeni učinki zdravila Bonviva so anafilaktične reakcije (hude alergijske reakcije), neznačilni zlomi stegenice (neobičajne vrste zloma kosti v stegnu), osteonekroza čeljusti (poškodba čeljustne kosti, ki lahko povzroči bolečine, otekllost v ustih in majanje zob), gastrointestinalno razdraženost (razdražen želodec in črevesje) ter vnetje oči. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Bonviva, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo se ne sme uporabljati pri bolnicah, ki imajo hipokalcemijo (nizke ravni kalcija). Tablet ne smejo jemati bolnice z nepravilnostmi v požiralniku ali bolnice, ki ne morejo stati ali sedeti vzravnano vsaj eno uro. Za celoten seznam omejitev pri uporabi zdravila Bonviva glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Bonviva odobreno?**

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Bonviva večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Bonviva?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Bonviva 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.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Bonviva, pripravila kartico, s katero bo bolnike seznanila s tveganjem pojava osteonekroze čeljusti in jih pozvala, naj v primeru pojava simptomov poiščejo zdravniško pomoč.

## **Druge informacije o zdravilu Bonviva**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Bonviva, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 23. februarja 2004.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Bonviva je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Bonviva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2016.