



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Bonviva

## Ibandronsäure

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Bonviva. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Bonviva zu gelangen.

### Was ist Bonviva?

Bonviva ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Ibandronsäure enthält. Es ist als Tabletten (150 mg) und als Injektionslösung in einer Fertigspritze (3 mg) erhältlich.

### Wofür wird Bonviva angewendet?

Bonviva wird zur Behandlung von Osteoporose (einer Krankheit, die Knochen brüchig macht) bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, die ein erhöhtes Risiko für Knochenfrakturen (Brüche) haben. Seine Wirkung auf die Verringerung des Risikos von Wirbelsäulenbrüchen wurde in Studien aufgezeigt, seine Wirkung auf das Risiko von Oberschenkelhalsbrüchen jedoch nicht ermittelt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Bonviva angewendet?

Bonviva kann als Tablette eingenommen oder als Injektion in eine Vene verabreicht werden. Bei Tablettengabe beträgt die Dosis eine Tablette pro Monat, vorzugsweise immer am gleichen Datum jedes Monats. Die Tablette sollte am Morgen auf nüchternen Magen – eine Stunde vor dem ersten Essen oder Trinken (Wasser ausgenommen) mit einem vollen Glas Leitungswasser eingenommen werden (in Gegenden mit hartem Wasser, wo Leitungswasser viel aufgelöstes Kalzium enthält, kann Wasser mit geringem Mineralgehalt aus der Flasche verwendet werden). Die Patientin sollte sich nach dem Einnehmen der Tablette eine Stunde lang nicht hinlegen. Die Dosis bei Injektion beträgt 3 mg alle drei Monate. Patientinnen, die Bonviva erhalten, sollten zusätzlich Vitamin D und Kalzium einnehmen, falls sie mit der Nahrung nicht genügend davon aufnehmen.



## Wie wirkt Bonviva?

Osteoporose entsteht, wenn nicht genügend neue Knochensubstanz nachwächst, um die natürlich abgebaute Knochensubstanz zu ersetzen. Die Knochen werden allmählich dünn und brüchig, was die Anfälligkeit für Knochenbrüche erhöht. Osteoporose tritt vor allem bei Frauen nach der Menopause auf, wenn der Spiegel des weiblichen Hormons Östrogen sinkt, denn das Hormon Östrogen unterstützt die Knochengesundheit.

Der Wirkstoff in Bonviva, Ibandronsäure, ist ein Bisphosphonat. Er hemmt die Aktivität der Osteoklasten, d. h. der Zellen, die am Abbau des Knochengewebes beteiligt sind. Durch das Blockieren der Aktivität dieser Zellen verlangsamt sich der Knochenverlust.

## Wie wurde Bonviva untersucht?

Bonviva wurde in drei Hauptstudien bei Frauen mit Osteoporose untersucht. Bei der ersten Studie wurde Bonviva 2,5 mg als einmal täglich einzunehmende Tabletten bei fast 3 000 Frauen mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen, und es wurde ermittelt, wie viele neue Wirbelsäulenfrakturen bei den Patientinnen während eines Zeitraums von drei Jahren auftraten. Bei den beiden anderen Studien wurden die einmal monatlich einzunehmenden Tabletten zu 150 mg bei 1 609 Patientinnen und die Injektionen bei 1 395 Patientinnen mit den einmal täglich einzunehmenden Tabletten zu 2,5 mg verglichen. Bei diesen Studien wurde die Veränderung der Knochendichte in der Wirbelsäule und in der Hüfte über einen Zeitraum von zwei Jahren ermittelt.

Die in den Studien verabreichten 2,5 mg-Tabletten zur Einnahme einmal täglich sind nicht mehr zugelassen.

## Welchen Nutzen hat Bonviva in diesen Studien gezeigt?

Bei der ersten Studie verringerte die tägliche Behandlung mit Bonviva-Tabletten zu 2,5 mg das Risiko neuer Wirbelsäulenfrakturen im Vergleich zu Placebo um 62 %. Bei den beiden anderen Studien zeigte sich, dass die einmal monatlich einzunehmenden Tabletten zu 150 mg und die Injektionen die Knochendichte in Wirbelsäule und Hüfte wirksamer erhöhten als die einmal täglich einzunehmenden Tabletten zu 2,5 mg. Im Laufe von zwei Jahren erhöhte sich die Knochendichte in der Wirbelsäule um 7 % mit den monatlich einzunehmenden Tabletten und um 6 % mit den Injektionen, während die einmal täglich einzunehmenden Tabletten eine Erhöhung um 5 % bewirkten. Die Knochendichte in der Hüfte erhöhte sich um 4 % mit den monatlich einzunehmenden Tabletten und um 3 % mit den Injektionen, während die einmal täglich einzunehmenden Tabletten eine Erhöhung um 2 % bewirkten.

## Welches Risiko ist mit Bonviva verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Bonviva (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patientinnen) sind Arthralgie (Gelenkschmerzen) und grippeähnliche Symptome. Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen von Bonviva sind anaphylaktische Reaktionen (schwere allergische Reaktionen), atypische Frakturen des Oberschenkelknochens (eine unübliche Art von Bruch des Oberschenkelknochens), Osteonekrose des Kiefers (Schädigung der Kieferknochen, die zu Schmerzen, wunden Stellen im Mund oder einer Lockerung der Zähne führen kann), gastrointestinale (Magen und Darm) Reizungen und Augenentzündung. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Bonviva berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bonviva darf nicht bei Patientinnen mit Hypokalzämie (niedrigen Kalziumspiegeln im Blut) angewendet werden. Die Tabletten dürfen nicht bei Patientinnen angewendet werden, die Anomalien der Speiseröhre aufweisen oder die nicht mindestens eine Stunde lang aufrecht stehen oder sitzen können. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen im Zusammenhang mit Bonviva ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Bonviva zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Bonviva gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Bonviva ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Bonviva so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Bonviva aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patientinnen.

Darüber hinaus wird der Hersteller von Bonviva eine Patientenkarte bereitstellen, um die Patientinnen über das Risiko einer Osteonekrose des Kiefers zu informieren und sie darauf hinzuweisen, sich bei Auftreten entsprechender Symptome an ihren Arzt zu wenden.

### **Weitere Informationen über Bonviva**

Am 23. Februar 2004 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Bonviva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Bonviva finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Bonviva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2016 aktualisiert.