



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/606136/2015  
EMA/H/C/002025

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Iasibon

ibandronic acid

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Iasibon. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Iasibon.

#### Какво представлява Iasibon?

Iasibon е лекарство, съдържащо активното вещество ибандронова киселина (*ibandronic acid*). Предлага се като концентрат за инфузионен разтвор (капкво вливане във вена) и под формата на таблетки (50 mg).

Iasibon е „генерично лекарство“. Това означава, че Iasibon е подобно на „референтното лекарство“ Bondronat, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ тук [ТУК](#).

#### За какво се използва Iasibon?

Iasibon се използва по следните начини:

- като инфузия или като таблетки за предотвратяване на „скелетни събития“ (фрактури [счупени кости] или костни усложнения, изискващи лечение) при пациентки с рак на млечната жлеза и костни метастази (когато ракът се е разпространил в костта);
- като инфузия за лечение на тумор-индуцирана хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### Как се използва Iasibon?

Лечението с Iasibon трябва да се започне само от лекар с опит в лечението на рак.



За профилактика на скелетни събития Iasibon се прилага или като 6 mg инфузия в продължение най-малко на 15 минути през три до четири седмици, или по една таблетка веднъж дневно. Таблетките трябва винаги да се приемат, след като са минали най-малко шест часа от последното хранене вечер и най-малко 30 минути преди първото хранене или прием на течности за деня. Те трябва да се приемат с пълна чаша обикновена вода (в области с твърда вода, където чешмяната вода съдържа голямо количество разтворен калций, трябва да се използва бутилирана вода с ниско съдържание на минерали). Таблетките се приемат в изправено или седнало положение, като не трябва да се дъвчат, смучат или натрошават. Пациентът не трябва да ляга в продължение на един час след приема на таблетката. При пациенти с умерени или тежки бъбречни проблеми трябва да се прилага Iasibon инфузия в по-ниски дози в продължение на едни час или таблетки на всеки два дни или всяка седмица.

За лечение на тумор-индуцирана хиперкалциемия Iasibon се прилага като инфузия от 2 или 4 mg в продължение на 2 часа в зависимост от сериозността на хиперкалциемията. Обикновено инфузията понижава нивото на калция в кръвта до нормалните стойности в рамките на една седмица.

### **Как действа Iasibon?**

Активното вещество в Iasibon, ибандронова киселина, е бисфосфонат. То спира действието на остеоκластите — клетките в организма, които участват в разрушаването на костната тъкан. Това води до по-малка загуба на костна тъкан. Намалената загуба на костна тъкан помага също да се намали вероятността от счупване на костите, което помага за предотвратяване на фрактури при раковоболни пациенти с костни метастази.

Пациентите с тумори могат да имат високи нива на калций в кръвта, освободен от костите. Като предотвратява разрушаването на костите, Iasibon помага също така да се понижи количеството на освободения в кръвта калций.

### **Как е проучен Iasibon?**

Тъй като Iasibon е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Bondronat. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

### **Какви са ползите и рисковете, свързани с Iasibon?**

Тъй като Iasibon е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

### **Защо Iasibon е разрешен за употреба?**

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Iasibon е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Bondronat. Следователно CHMP счита, че както при Bondronat, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Iasibon да бъде издадено разрешение за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Iasibon?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Iasibon се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Iasibon, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

## **Допълнителна информация за Iasibon**

На 21 януари 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Iasibon, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Iasibon може да се намери на уебсайта на Агенцията [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Iasibon прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2015.