

EMA/530698/2017
EMA/H/C/002638

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ибандронова киселина Accord

ibandronic acid

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ибандронова киселина Accord. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Ибандронова киселина Accord.

За практическа информация относно употребата на Ибандронова киселина Accord пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Ибандронова киселина Accord и за какво се използва?

Ибандронова киселина Accord е лекарство за лечение на определени състояния, засягащи костите и нивата на калций в кръвта.

Инжекционният разтвор на Ибандронова киселина Accord се използва за лечение на остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени в постменопауза с увеличен риск от фрактури (счупвания). Ефектите му за намаляване на риска от гръбначни фрактури са показани в проучвания, но по отношение на риска от фрактури на шийката на бедрената кост (горната част на бедрената кост) не са установени ефекти.

Концентратът на Ибандронова киселина Accord за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена) се използва при възрастни за:

- предотвратяване на „скелетни събития“ (фрактури или костни усложнения, изискващи лечение) при пациенти с рак на млечната жлеза и костни метастази (когато ракът се е разпространил към костите);
- лечение на тумор-индуцирана хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта).

Ибандронова киселина Accord съдържа активното вещество ибандронова киселина (*ibandronic acid*) и е „генерично лекарство“. Ибандронова киселина Accord съдържа същото активно вещество

и действа по същия начин като „референтно лекарство“, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). Референтните лекарства за Ибандронова киселина Accord са Bondronat и Bonviva. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Ибандронова киселина Accord?

Ибандронова киселина Accord се предлага под формата на инжекционен разтвор (3 mg) в предварително напълнена спринцовка и на концентрат (2 и 6 mg) за приготвяне на интравенозен инфузионен разтвор (вливане). Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За профилактика на скелетни събития или лечение на тумор-индуцирана хиперкалциемия при пациенти с рак лечението с това лекарство трябва да се започва само от лекар с опит в лечението на рак.

Като профилактика на скелетни събития при пациентки с рак на млечната жлеза и костни метастази, Ибандронова киселина Accord се прилага като 6 mg инфузия в продължение на най-малко 15 минути през три до четири седмици. При пациенти с умерени или тежки бъбречни проблеми инфузията на Ибандронова киселина Accord трябва да се прилага в по-ниски дози в продължение на един час.

За лечение на тумор-индуцирана хиперкалциемия Ибандронова киселина Accord се прилага като интравенозна инфузия от 2 или 4 mg в зависимост от сериозността на хиперкалциемията. Инфузията продължава 2 часа. Обикновено това понижава нивото на калция в кръвта до нормалните стойности в рамките на една седмица.

За лечение на остеопороза Ибандронова киселина Accord се прилага като венозна инжекция веднъж на три месеца. Пациентите трябва да приемат също добавки от витамин D и калций.

Как действа Ибандронова киселина Accord?

Активното вещество в Ибандронова киселина Accord, ибандронова киселина, е бисфосфонат. То спира действието на остеокластите — клетки в организма, които участват в разрушаването на костната тъкан. Това намалява загубата на костна маса. Намалената загуба на костна маса помага да се намали вероятността от счупване на костите при раково болни пациенти с костни метастази и при жени с остеопороза.

Пациентите с тумори могат да имат високи нива на калций в кръвта, който се освобождава от костите. Като предотвратява разрушаването на костите, Ибандронова киселина Accord помага да се понижи количеството на освободения в кръвта калций.

Как е проучен Ибандронова киселина Accord?

Вече са проведени проучвания с референтните лекарства Bondronat и Bonviva за ползите и рисковете на активното вещество за одобрените показания и поради това не се налага те да се повтарят за Ибандронова киселина Accord.

Както при всяко лекарство, фирмата предоставя проучвания за качеството на Ибандронова киселина Accord. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, които да изследват дали Ибандронова киселина Accord се абсорбира по сходен начин като референтните лекарства за произвеждане на същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината е, че Ибандронова киселина Accord се прилага чрез интравенозна инфузия или инжекция, и поради това активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Ибандронова киселина Accord?

Тъй като Ибандронова киселина Accord е генерично лекарство, приема се, че ползите и рисковете от него са същите като при референтните лекарства.

Защо Ибандронова киселина Accord е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ибандронова киселина Accord е сравним с Bondronat и Bonviva. Следователно становището на Агенцията е, че както при Bondronat и Bonviva, ползите превишават установените рискове. Агенцията препоръча Ибандронова киселина Accord да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ибандронова киселина Accord?

Фирмата, която предлага Ибандронова киселина Accord, ще предостави карта с информация за пациентите, които приемат Ибандронова киселина Accord под формата на инфузия, за риска от остеонекроза на челюстта и с инструкции да се свържат с лекар, ако почувстват симптоми. Остеонекрозата на челюстта е състояние, което засяга костите на челюстта и което може да причини болка, рани в устата и разклащане на зъбите.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ибандронова киселина Accord, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Допълнителна информация за Ибандронова киселина Accord:

На 19 ноември 2012 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ибандронова киселина Accord, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Ибандронова киселина Accord може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Ибандронова киселина Accord прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтните лекарства също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2017.