

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Ibandronic acid Accord

acidum ibandronicum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Ibandronic acid Accord. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Ibandronic acid Accord používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Ibandronic acid Accord, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Ibandronic acid Accord a k čemu se používá?

Ibandronic acid Accord je léčivý přípravek používaný k léčbě určitých onemocnění, která postihují kosti a ovlivňují hladiny vápníku v krvi.

Přípravek Ibandronic acid Accord ve formě injekčního roztoku se používá k léčbě osteoporózy (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze, u kterých existuje riziko výskytu fraktur (zlomenin) kostí. Studie prokázaly jeho účinek spočívající ve snížení rizika zlomenin páteře, jeho vliv na riziko zlomenin krčku stehenní kosti (horní části stehenní kosti) však nebyl prokázán.

Přípravek Ibandronic acid Accord ve formě koncentráту pro infuzní roztok (kapání do žíly) se používá u dospělých k:

- prevenci „kostních příhod“ (zlomenin nebo kostních komplikací, které vyžadují léčbu) u pacientů s rakovinou prsu nebo s kostními metastázami (rozšířením nádoru do kostí),
- léčbě hyperkalcemie (vysokých hladin vápníku v krvi) vyvolané nádorovým onemocněním.

Přípravek Ibandronic acid Accord obsahuje léčivou látku kyselinu ibandronovou. Jedná se o generikum. Znamená to, že přípravek Ibandronic acid Accord obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii (EU) registrován. Referenčními léčivými



přípravky pro přípravek Ibandronic acid Accord jsou přípravky Bondronat a Bonviva. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Ibandronic acid Accord používá?

Ibandronic acid Accord je dostupný ve formě injekčního roztoku (3 mg) v předplněné injekční stříkačce a ve formě koncentrátu (2 mg a 6 mg) pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

V rámci prevence kostních příhod nebo léčby hyperkalcemie u pacientů s nádorovým onemocněním by léčba tímto léčivým přípravkem měla být zahájena pouze lékařem se zkušenostmi s léčbou nádorových onemocnění.

Při prevenci kostních příhod u pacientů s rakovinou prsu a kostními metastázami se přípravek Ibandronic acid Accord podává ve formě 6mg infuze do žíly po dobu alespoň 15 minut každé tři až čtyři týdny. Pacientům se středně závažnými nebo závažnými problémy s ledvinami by měl být přípravek Ibandronic acid Accord podáván formou infuze v nižší dávce po dobu jedné hodiny.

V rámci léčby hyperkalcemie vyvolané nádorovým onemocněním se přípravek Ibandronic acid Accord podává formou infuze do žíly v dávce buď 2 mg, nebo 4 mg, v závislosti na míře závažnosti hyperkalcemie. Infuze trvá dvě hodiny a obvykle sníží hladinu vápníku v krvi na normální hodnotu během jednoho týdne.

V rámci léčby osteoporózy se přípravek Ibandronic acid Accord podává formou injekce do žíly každé tři měsíce. Pacientkám by rovněž měly být podávány doplňky vitaminu D a vápníku.

Jak přípravek Ibandronic acid Accord působí?

Léčivá látka v přípravku Ibandronic acid Accord, kyselina ibandronová, což je bisfosfonát. Blokuje působení osteoklastů, což jsou buňky v těle, které se podílejí na rozpadu kostní tkáně a snižuje tak její úbytek. Snížení úbytku kostní tkáně činí kosti méně náchylné ke vzniku zlomenin u pacientů s nádorovými onemocněními, u kterých se objevily kostní metastázy, a u žen s osteoporózou.

Pacienti s nádorovým onemocněním mohou v krvi vykazovat vysoké hladiny vápníku, který je uvolňován z kostí. Tím, že zabraňuje odbourávání kostní tkáně, pomáhá přípravek Ibandronic acid Accord rovněž snižovat množství vápníku, který je uvolňován do krve.

Jak byl přípravek Ibandronic acid Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schválených použití již byly provedeny u referenčních léčivých přípravků Bondronat a Bonviva, pro přípravek Ibandronic acid Accord je proto není nutné opakovat.

Podobně jako pro jakýkoli jiný léčivý přípravek předložila společnost pro přípravek Ibandronic acid Accord studie kvality. Nebylo nutné provést žádné studie bioekvivalence, které by zjišťovaly, zda je přípravek Ibandronic acid Accord vstřebáván podobně jako referenční léčivé přípravky a zda jeho podávání vede k vytvoření stejné hladiny léčivé látky v krvi. Důvodem je skutečnost, že přípravek Ibandronic acid Accord se podává formou infuze nebo injekce do žíly, takže léčivá látka je dodávána přímo do krevního řečiště.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Ibandronic acid Accord?

Jelikož přípravek Ibandronic acid Accord je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčních léčivých přípravků.

Na základě čeho byl přípravek Ibandronic acid Accord schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Ibandronic acid Accord je srovnatelný s přípravky Bondronat a Bonviva. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravků Bondronat a Bonviva přínosy přípravku Ibandronic acid Accord převyšují zjištěná rizika. Agentura doporučila, aby přípravek Ibandronic acid Accord byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ibandronic acid Accord?

Společnost, která přípravek Ibandronic acid Accord dodává na trh, poskytne informační kartu pro pacienty, kterým je přípravek Ibandronic acid Accord podáván ve formě infuze, s informacemi o riziku osteonekrózy čelisti a s pokynem, aby se obrátili na svého lékaře, pokud se u nich objeví příznaky tohoto onemocnění. Osteonekróza čelisti je onemocnění, které postihuje kosti čelisti, což může způsobovat bolest, vředy v ústech nebo uvolnění zubů.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ibandronic acid Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Ibandronic acid Accord

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Ibandronic acid Accord platné v celé Evropské unii dne 19. listopadu 2012.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Ibandronic acid Accord je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Ibandronic acid Accord naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivé přípravky.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2017.