

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Ibandronsyre Accord

ibandronsyre

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Ibandronsyre Accord. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Ibandronsyre Accord bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Ibandronsyre Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Ibandronsyre Accord, og hvad anvendes det til?

Ibandronsyre Accord er et lægemiddel, der anvendes til at behandle visse sygdomme, der påvirker knoglerne og blodets indhold af calcium.

Ibandronsyre Accord, injektionsvæske, opløsning, anvendes til behandling af osteoporose (knogleskørhed) hos kvinder efter overgangsalderen, som har forhøjet risiko for knoglebrud. Undersøgelser har vist, at det mindsker risikoen for brud på rygsøjlen, hvorimod det ikke er påvist, at det nedsætter risikoen for lårbensbrud.

Ibandronsyre Accord-koncentratet til fremstilling af en infusionsvæske, opløsning, anvendes til voksne til:

- forebyggelse af "knoglerelaterede hændelser" (knoglebrud eller knoglekomplikationer, der kræver behandling) hos patienter med brystkræft og knoglemetastaser (kræft, der har spredt sig til knoglerne)
- behandling af hypercalcæmi (øget mængde kalcium i blodet), der skyldes svulster.

Ibandronsyre Accord indeholder det aktive stof ibandronsyre og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Ibandronsyre Accord er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlerne for Ibandronsyre Accord er Bondronat og

Bonviva. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Ibandronsyre Accord?

Ibandronsyre Accord fås som injektionsvæske, opløsning, (3 mg) i fyldte injektionssprøjter og som et koncentrat (2 og 6 mg), der fortyndes til en opløsning, som gives som infusion (drop) i en vene. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Til forebyggelse af knoglerelaterede hændelser eller behandling af hypercalcæmi hos kræftpatienter bør behandling med dette lægemiddel kun indledes af en læge med erfaring i kræftbehandling.

Til forebyggelse af knoglerelaterede hændelser hos patienter med brystkræft og koglemetastaser gives Ibandronsyre Accord som en 6 mg-infusion i en vene over mindst 15 minutter hver tredje til fjerde uge. Patienter med moderate eller svære nyreproblemer skal have infusionerne med Ibandronsyre Accord i en lavere dosis i løbet af en time.

Ved behandling af hypercalcæmi forårsaget af svulster gives Ibandronsyre Accord i en vene som en infusion på enten 2 eller 4 mg, afhængigt af hvor alvorlig hypercalcæmien er. Infusionen varer to timer. Dette vil sædvanligvis bringe mængden af calcium i blodet ned på et normalt niveau inden for en uge.

Til behandling af osteoporose gives Ibandronsyre Accord som en injektion i en vene en gang hver tredje måned. Patienterne bør desuden tage D-vitamin- og calciumtilskud.

Hvordan virker Ibandronsyre Accord?

Det aktive stof i Ibandronsyre Accord, ibandronsyre, er et bisphosphonat. Det virker hæmmende på osteoklaster, der er de celler i kroppen, som medvirker ved nedbrydningen af knoglevæv. Dette reducerer knogletabet. Reduktionen af knogletabet bidrager til at mindske sandsynligheden for knoglebrud hos kræftpatienter med koglemetastaser og hos kvinder med osteoporose.

Patienter med svulster kan have en forhøjet mængde calcium i blodet, der er afgivet fra knoglerne. Ved at forebygge nedbrydning af knoglerne medvirker Ibandronsyre Accord også til at mindske den mængde calcium, der afgives til blodet.

Hvordan blev Ibandronsyre Accord undersøgt?

Der er allerede gennemført undersøgelser af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlerne, Bondronat og Bonviva, og det er ikke nødvendigt at gentage disse for Ibandronsyre Accord.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Ibandronsyre Accord. Der var ikke behov for "bioækvivalente" undersøgelser af, om Ibandronsyre Accord absorberes på samme måde som referencelægemidlerne for at producere samme niveau af det aktive stof i blodet. Dette skyldes, at Ibandronsyre Accord gives ved infusion eller injektion i en vene, så det aktive stof ledes direkte ind i blodbanen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Ibandronsyre Accord?

Da Ibandronsyre Accord er et generisk lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlerne.

Hvorfor blev Ibandronsyre Accord godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Ibandronsyre Accord er sammenlignelig med Bondronat og Bonviva. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Bondronat og Bonviva. Agenturet anbefalede, at Ibandronsyre Accord godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ibandronsyre Accord?

Virksomheden, som markedsfører Ibandronsyre Accord, vil udarbejde et patientkort til patienter, som får Ibandronsyre Accord, med oplysninger om risikoen for osteonekrose i kæben og en instruks til dem om at kontakte deres læge, hvis de får symptomer. Osteonekrose i kæben er en lidelse, som påvirker kæbeknoglerne, og som kan medføre smerter, mundsår eller løse tænder.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ibandronsyre Accord.

Andre oplysninger om Ibandronsyre Accord

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Ibandronsyre Accord den 19. november 2012.

Den fuldstændige EPAR for Ibandronsyre Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Ibandronsyre Accord, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlerne findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2017.