



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Iasibon

Ibandronsäure

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Iasibon. 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 BeneFIX zu gelangen.

Was ist Iasibon?

Iasibon ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Ibandronsäure enthält. Es ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) und als Tabletten (50 mg) erhältlich.

Iasibon ist ein so genanntes Generikum. Das bedeutet, dass Iasibon mit einem „Referenzarzneimittel“ namens Bondronat vergleichbar ist, das bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassen ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Iasibon angewendet?

Iasibon wird folgendermaßen angewendet:

- als Infusion oder als Tablette zur Prävention skelettbezogener Ereignisse (Frakturen, d. h. Knochenbrüche oder Knochenkomplikationen, die eine Behandlung erfordern) bei Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen (wenn sich der Krebs auf andere Körperteile ausgebreitet hat);
- als Infusion zur Behandlung von tumorbedingter Hyperkalzämie (hoher Kalziumspiegel im Blut).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Iasibon angewendet?

Die Iasibon-Behandlung sollte ausschließlich von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Krebsbehandlung besitzt.



Zur Verhinderung von skelettalen Ereignissen wird lasibon entweder als 6-mg-Infusion über mindestens 15 Minuten alle drei bis vier Wochen oder als eine Tablette einmal täglich verabreicht. Die Tabletten sind stets einzunehmen, nachdem der Patient seit mindestens sechs Stunden über Nacht nichts gegessen hat und mindestens 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit oder dem ersten Getränk des Tages. Sie sind mit einem vollen Glas Leitungswasser (in Gegenden mit hartem Wasser, wo Leitungswasser viel aufgelöstes Kalzium enthält, kann Wasser mit geringem Mineralgehalt aus der Flasche verwendet werden). Die Tabletten sollten im Stehen oder Sitzen eingenommen und nicht gekaut, gelutscht oder zerkleinert werden. Der Patient darf sich nach dem Einnehmen der Tablette eine Stunde lang nicht hinlegen. Patienten mit mittelschweren bis schweren Nierenproblemen sollten lasibon-Infusionen in einer niedrigeren Dosis über eine Stunde oder die Tabletten alle zwei Tage oder einmal wöchentlich erhalten.

Zur Behandlung einer tumorbedingten Hyperkalzämie werden 2 mg bzw. 4 mg lasibon durch Infusion über zwei Stunden verabreicht, je nach Schweregrad der Hyperkalzämie. Durch die Infusion normalisiert sich der Kalziumspiegel im Blut gewöhnlich innerhalb von einer Woche.

Wie wirkt lasibon?

Der Wirkstoff in lasibon, Ibandronsäure, ist ein Bisphosphonat. Es stoppt die Aktivität der Osteoklasten, d. h. derjenigen Zellen im Körper, die am Abbau von Knochengewebe beteiligt sind. Dies führt zu einem geringeren Verlust an Knochensubstanz. Der geringere Verlust an Knochengewebe trägt dazu bei, dass die Knochen nicht so leicht brechen, was bei der Verhinderung von Knochenbrüchen bei Krebspatienten mit Knochenmetastasen von Nutzen ist.

Patienten mit Tumoren können im Blut hohe Werte von Kalzium aufweisen, das aus den Knochen freigesetzt wird. Indem lasibon den Abbau von Knochengewebe verhindert, trägt es auch dazu bei, die Menge des ins Blut freigesetzten Kalziums zu verringern.

Wie wurde lasibon untersucht?

Da es sich bei lasibon um ein Generikum handelt, wurden Untersuchungen an Patienten auf Tests begrenzt, mit denen die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel Bondronat festgestellt werden sollte. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit lasibon verbunden?

Da es sich bei lasibon um ein Generikum handelt, das mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde lasibon zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für lasibon der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Bondronat vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der CHMP Ansicht, dass wie bei Bondronat der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von lasibon zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Iasibon ergriffen?

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

Weitere Informationen über Iasibon

Am 21. Januar 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Iasibon in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Iasibon finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Iasibon benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2015 aktualisiert.