



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Ibandronic Acid Accord

Ibandronsäure

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Ibandronic Acid Accord. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Ibandronic Acid Accord zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Ibandronic Acid Accord benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Ibandronic Acid Accord und wofür wird es angewendet?

Ibandronic Acid Accord ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung bestimmter Erkrankungen der Knochen und des Blutkalziums angewendet wird.

Ibandronic Acid Accord wird zur Behandlung von Osteoporose (einer Krankheit, die Knochen brüchig macht) bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, die ein erhöhtes Risiko für Knochenfrakturen (Brüche) aufweisen. Seine Wirkung auf die Verringerung des Risikos von Wirbelsäulenbrüchen wurde in Studien aufgezeigt, seine Wirkung auf das Risiko von Oberschenkelhalsbrüchen jedoch nicht ermittelt.

Ibandronic Acid Accord als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion) wird bei Erwachsenen angewendet:

- zur Vorbeugung skelettbezogener Ereignisse (Frakturen oder Knochenkomplikationen, die eine Behandlung erfordern) bei Patientinnen mit Brustkrebs und Knochenmetastasen (wenn sich der Krebs auf die Knochen ausgebreitet hat);
- zur Behandlung von tumorbedingter Hyperkalzämie (hoher Kalziumspiegel im Blut).

Ibandronic Acid Accord enthält den Wirkstoff Ibandronsäure und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Ibandronic Acid Accord denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Die Referenzarzneimittel für



Ibandronic Acid Accord sind Bondronat und Bonviva. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Ibandronic Acid Accord angewendet?

Ibandronic Acid Accord ist als Injektionslösung (3 mg) in einer Fertigspritze und als Konzentrat (2 mg und 6 mg) zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Zur Vorbeugung skelettbezogener Ereignisse oder zur Behandlung von Hyperkalzämie bei Krebspatientinnen sollte die Behandlung mit Ibandronic Acid Accord nur von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Zur Vorbeugung skelettbezogener Ereignisse bei Patientinnen mit Brustkrebs und Knochenmetastasen wird Ibandronic Acid Accord als Infusion 6 mg in eine Vene über mindestens 15 Minuten in Abständen von drei bis vier Wochen angewendet. Patientinnen mit mittelschweren bis schweren Nierenproblemen sollten Infusionen mit Ibandronic Acid Accord in niedrigerer Dosis über eine Stunde erhalten.

Zur Behandlung einer tumorbedingten Hyperkalzämie wird Ibandronic Acid Accord als Infusion 2 mg oder 4 mg je nach Schweregrad der Hyperkalzämie angewendet. Die Infusion dauert zwei Stunden. In der Regel bringt dies den Blutkalziumspiegel innerhalb einer Woche wieder auf Werte im Normbereich zurück.

Zur Behandlung von Osteoporose wird Ibandronic Acid Accord einmal alle drei Monate als Injektion in eine Vene angewendet. Patientinnen sollten auch Vitamin-D- und Kalziumzusätze nehmen.

Wie wirkt Ibandronic Acid Accord?

Der Wirkstoff in Ibandronic Acid Accord, Ibandronsäure, ist ein Bisphosphonat. Er hemmt die Aktivität der Osteoklasten, also der Zellen im Körper, die am Abbau des Knochengewebes beteiligt sind. Dies führt zu einem geringeren Verlust an Knochengewebe. Durch die Verringerung des Knochenverlustes besteht eine geringere Neigung zu Knochenbrüchen, was zur Verhinderung von Frakturen bei Krebspatientinnen mit Knochenmetastasen und bei Frauen mit Osteoporose beiträgt.

Patientinnen mit Tumoren können im Blut hohe Werte von Kalzium aufweisen, das aus den Knochen freigesetzt wird. Durch die Verhinderung des Knochenabbaus trägt Ibandronic Acid Accord auch dazu bei, die ins Blut abgegebene Menge an Kalzium zu verringern.

Wie wurde Ibandronic Acid Accord untersucht?

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits für die Referenzarzneimittel, Bondronat und Bonviva, durchgeführt und müssen daher für Ibandronic Acid Accord nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Ibandronic Acid Accord vor. Es waren keine „Bioäquivalenz“-Studien erforderlich, um zu ermitteln, ob Ibandronic Acid Accord in ähnlicher Weise wie die Referenzarzneimittel resorbiert wird, um denselben Spiegel des Wirkstoffs im Blut zu erzeugen. Dies liegt daran, dass Ibandronic Acid Accord als Infusion oder Injektion in eine Vene gegeben wird, sodass der Wirkstoff direkt ins Blut geht.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Ibandronic Acid Accord verbunden?

Da Ibandronic Acid Accord ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie die Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Ibandronic Acid Accord zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Ibandronic Acid Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es mit Bondronat und Bonviva vergleichbar ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Bondronat und Bonviva der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Ibandronic Acid Accord zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ibandronic Acid Accord ergriffen?

Das Unternehmen, das Ibandronic Acid Accord in Verkehr bringt, wird eine Patientenkarte bereitstellen, um Patientinnen, die Ibandronic Acid Accord erhalten, über das Risiko einer Osteonekrose des Kiefers zu informieren und sie darauf hinzuweisen, sich bei Auftreten entsprechender Symptome an ihren Arzt zu wenden. Osteonekrose des Kiefers ist eine Erkrankung der Kieferknochen, die zu Schmerzen, wunden Stellen im Mund oder einer Lockerung der Zähne führen kann.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ibandronic Acid Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Ibandronic Acid Accord

Am 19. November 2012 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ibandronic Acid Accord in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Ibandronic Acid Accord 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 Ibandronic Acid Accord benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2017 aktualisiert.