



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ibandronic acid Accord

ιβανδρονικό οξύ

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ibandronic acid Accord. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Ibandronic acid Accord.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Ibandronic acid Accord, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Ibandronic acid Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ibandronic acid Accord είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων παθήσεων που επηρεάζουν τα οστά και το ασβέστιο στο αίμα.

Το ενέσιμο διάλυμα Ibandronic Acid Accord χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων. Η επίδραση του φαρμάκου στη μείωση του κινδύνου σπονδυλικών καταγμάτων έχει καταδειχθεί σε μελέτες, αλλά η επίδρασή του στη μείωση του κινδύνου των καταγμάτων του αυχένα του μηριαίου οστού (άνω μέρος του οστού του μηρού) δεν έχει τεκμηριωθεί.

Το Ibandronic acid Accord πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην) χορηγείται σε ενήλικες:

- για την πρόληψη «σκελετικών συμβαμάτων» (κατάγματα των οστών ή οστικές επιπλοκές που απαιτούν θεραπεία) σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και οστικές μεταστάσεις (όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί στα οστά),
- για τη θεραπεία της υπερασβεστιαϊμίας (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) που προκαλείται από όγκους.



Το Ibandronic acid Accord περιέχει τη δραστική ουσία ιβανδρονικό οξύ και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ibandronic acid Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Τα φάρμακα αναφοράς για το Ibandronic acid Accord είναι το Bondronat και το Bonniva. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Ibandronic acid Accord;

Το Ibandronic acid Accord διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος (3 mg) σε προγεμισμένες σύριγγες καθώς και υπό μορφή πυκνού διαλύματος (2 mg και 6 mg) για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη) σε φλέβα. Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για την πρόληψη των σκελετικών συμβαμάτων ή τη θεραπεία της υπερασβεστιαμίας σε καρκινοπαθείς, η έναρξη της αγωγής με το εν λόγω φάρμακο πρέπει να πραγματοποιείται μόνον από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση του καρκίνου.

Για την πρόληψη των σκελετικών συμβαμάτων σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού και οστικές μεταστάσεις, χορηγείται ενδοφλέβια έγχυση Ibandronic acid Accord 6 mg που διαρκεί τουλάχιστον 15 λεπτά κάθε τρεις έως τέσσερις εβδομάδες. Στους ασθενείς με ήπια ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα πρέπει να χορηγούνται οι εγχύσεις Ibandronic acid Accord σε χαμηλότερη δόση επί μία ώρα.

Για τη θεραπεία της υπερασβεστιαμίας που προκαλείται από όγκους, το Ibandronic acid Accord χορηγείται ως έγχυση είτε των 2 είτε των 4 mg, ανάλογα με τη σοβαρότητα της υπερασβεστιαμίας. Η έγχυση διαρκεί 2 ώρες. Κανονικά, η έγχυση θα επαναφέρει το ασβέστιο του αίματος στα φυσιολογικά επίπεδα εντός μιας εβδομάδας.

Για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης, το Ibandronic acid Accord χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση μία φορά κάθε τρεις μήνες. Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν επίσης βιταμίνη D και συμπληρώματα ασβεστίου.

Πώς δρα το Ibandronic acid Accord;

Η δραστική ουσία του Ibandronic acid Accord, το ιβανδρονικό οξύ, είναι ένα διφωσφονικό άλας, το οποίο αναστέλλει τη δράση των οστεοκλαστών, των κυττάρων του οργανισμού που συμμετέχουν στη διάσπαση του οστίτη ιστού. Αυτό οδηγεί σε μικρότερη οστική απώλεια. Η μείωση της οστικής απώλειας καθιστά τα οστά λιγότερο εύθραυστα σε ασθενείς με καρκίνο και οστικές μεταστάσεις και σε γυναίκες με οστεοπόρωση.

Οι ασθενείς με όγκους πιθανόν να εμφανίζουν στο αίμα υψηλά επίπεδα ασβεστίου, το οποίο απελευθερώνεται από τα οστά. Με την παρεμπόδιση της διάσπασης των οστών, το Ibandronic acid Accord βοηθά επίσης στη μείωση της ποσότητας ασβεστίου που απελευθερώνεται στο αίμα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ibandronic acid Accord;

Δεδομένου ότι έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για τα φάρμακα αναφοράς, το Bondronat και το Bonniva, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις, δεν χρειάζεται να επαναληφθούν οι μελέτες αυτές για το Ibandronic acid Accord.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών σχετικά με την ποιότητα του Ibandronic acid Accord. Δεν υπήρξε ανάγκη για τη διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας», προκειμένου να διερευνηθεί εάν το Ibandronic acid Accord απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως τα φάρμακα αναφοράς, ώστε να παράγει το ίδιο επίπεδο δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το

Ibandronic acid Accord χορηγείται ως έγχυση ή ένεση απευθείας στη φλέβα, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Ibandronic acid Accord;

Δεδομένου ότι το Ibandronic acid Accord είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους των φαρμάκων αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ibandronic acid Accord;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Ibandronic acid Accord είναι συγκρίσιμο με τα Bondronat και Bonvina. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι, όπως ισχύει για τα Bondronat και Bonvina, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Ibandronic acid Accord στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ibandronic acid Accord;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Ibandronic acid Accord θα προμηθεύσει τους ασθενείς που λαμβάνουν έγχυση με Ibandronic acid Accord με μια κάρτα με την οποία θα ενημερώνονται για τον κίνδυνο οστεονέκρωσης της γνάθου και θα λαμβάνουν την οδηγία να επικοινωνήσουν με τον γιατρό τους σε περίπτωση που εμφανίσουν τέτοια συμπτώματα. Η οστεονέκρωση της γνάθου είναι μια πάθηση που επηρεάζει τα οστά της γνάθου και μπορεί να προκαλέσει πόνο, στοματικά έλκη και απώλεια δοντιών.

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ibandronic acid Accord έχουν επίσης συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Λοιπές πληροφορίες για το Ibandronic acid Accord

Στις 19 Νοεμβρίου 2012, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ibandronic acid Accord.

Η πλήρης EPAR του Ibandronic acid Accord διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ibandronic acid Accord, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR των φαρμάκων αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2017.