



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232916/2016
EMA/H/C/000101

EPAR - sammendrag for offentligheden

Bondronat

ibandronsyre

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Bondronat. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Bondronat.

Hvad er Bondronat?

Bondronat er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof ibandronsyre. Det fås som et koncentrat, der blandes til en opløsning til infusion (drop) i en vene, og som tabletter (50 mg).

Hvad anvendes Bondronat til?

Bondronat anvendes til voksne på følgende måder:

- som en infusion eller som en tablet til at forebygge knoglerelaterede hændelser (frakturer [knoglebrud] eller knoglekomplikationer, der kræver behandling) hos patienter med brystkræft og kræft, der har spredt sig til knoglerne (knoglemetastaser)
- som en infusion til behandling af hypercalcæmi (en øget mængde calcium i blodet), der skyldes svulster.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Bondronat?

Behandling med Bondronat skal indledes af en læge med erfaring i kræftbehandling.

Til forebyggelse af knoglerelaterede hændelser gives Bondronat enten som en 6 mg-infusion over mindst 15 minutter hver tredje til fjerde uge eller som én tablet én gang dagligt. Tabletten skal altid indtages om morgenen, efter at patienten ikke har spist i mindst seks timer, og mindst 30 minutter inden dagens første indtagelse af mad eller drikke. Tabletterne skal indtages sammen med et helt glas



almindeligt vand (i områder med hårdt vand, hvor postevandet indeholder en del opløst calcium, kan flaskevand med lavt mineralindhold anvendes). Efter at patienten har taget tabletten, må vedkommende ikke ligge ned i en time. Patienter med moderate eller svære nyreproblemer bør have infusionerne med Bondronat i en lavere dosis i løbet af en time eller tabletterne hver anden dag eller hver uge.

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

Hvordan virker Bondronat?

Det aktive stof i Bondronat, ibandronsyre, er et bisphosphonat. Det blokerer virkningen af osteoklasterne, der er de celler i kroppen, som medvirker ved nedbrydningen af knoglevævet. Derved nedsættes knogletabet. Nedsættelsen af knogletabet mindsker risikoen for knoglebrud. Dette er en fordel for kræftpatienter med knoglemetastaser.

Patienter med svulster kan have forhøjet mængde calcium i blodet, der er afgivet fra knoglerne. Idet Bondronat forebygger nedbrydningen af knoglerne, hjælper det samtidig med at reducere den mængde calcium, der afgives til blodet.

Hvordan blev Bondronat undersøgt?

Til forebyggelse af knoglerelaterede hændelser hos patienter med brystkræft og knoglemetastaser blev Bondronat sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i tre hovedundersøgelser, som varede i to år: en med infusion til 466 patienter og to med tabletter til i alt 846 patienter. Det primære effektmål var baseret på antallet af nye knoglekomplikationer. Disse omfattede brud på rygsøjlen, knoglebrud andre steder end på rygsøjlen og alle andre knoglekomplikationer, der krævede strålebehandling eller operation.

Bondronat blev også undersøgt i behandlingen af hypercalcæmi som følge af svulster i tre undersøgelser af fire ugers varighed, hvor i alt 343 patienter deltog. Bondronat blev ikke sammenlignet med andre behandlinger i disse undersøgelser. Det primære effektmål var ændringen i mængden af calcium i blodet.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Bondronat?

Bondronat var mere effektivt end placebo til at forebygge knoglekomplikationer. Patienter, der fik Bondronat som infusion eller tabletter, var længere tid om at udvikle nye knoglekomplikationer end patienter, der fik placebo, (50-76 uger sammenlignet med 33-48 uger). Bondronat reducerede risikoen for at udvikle en knoglerelateret hændelse med omkring 40 % sammenlignet med placebo.

Bondronat var også effektivt til behandling af hypercalcæmi forårsaget af svulster. Omkring halvdelen til to tredjedele af patienterne responderede på en 2 mg-dosis Bondronat, idet mængden af calcium i deres blod vendte tilbage til normalområdet. Omkring tre fjerdedele responderede på en 4 mg-dosis.

Hvilken risiko er der forbundet med Bondronat?

De hyppigste bivirkninger ved infusioner med Bondronat er stigning i kropstemperaturen, hypocalcæmi (lavt indhold af calcium i blodet), asteni (kraftesløshed) og hovedpine. De hyppigste bivirkninger ved tabletterne er hypocalcæmi og dyspepsi (halsbrand). De alvorligste bivirkninger ved Bondronat er en

anafylaktisk reaktion (svær overfølsomhedsreaktion), atypiske frakturer i femur (lårbenet), osteonekrose (henfald af knoglevævet i kæben, som kan forårsage smerter, bylder i munden eller tandudfald) og øjenbetændelse.

Bondronat må ikke anvendes af personer med hypocalcæmi. Tabletterne må ikke anvendes hos patienter, som har abnormiteter i spiserøret, eller som ikke kan sidde eller stå op i mindst en time. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Bondronat fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Bondronat godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Bondronat opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse.

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

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Bondronat anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Bondronat, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Virksomheden, som markedsfører Bondronat, vil desuden udarbejde et oplysningskort til patienter, der modtager Bondronat som infusion, om risikoen for osteonekrose i kæben og en instruks til dem om at kontakte deres læge, hvis de oplever symptomer.

Andre oplysninger om Bondronat

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Bondronat den 25. juni 1996.

Den fuldstændige EPAR for Bondronat findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Bondronat, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2016.