



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Bondronat

ιβανδρονικό οξύ

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Bondronat. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Bondronat.

Τι είναι το Bondronat;

Το Bondronat είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ιβανδρονικό οξύ. Διατίθεται ως πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη στη φλέβα) και ως δισκία (50 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Bondronat;

Το Bondronat χορηγείται σε ενήλικες ως εξής:

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

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Bondronat;

Η έναρξη της αγωγής με Bondronat πρέπει να πραγματοποιείται μόνον από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση του καρκίνου.

Για την πρόληψη των σκελετικών συμβαμάτων, το Bondronat χορηγείται είτε ως έγχυση 6-mg που διαρκεί τουλάχιστον 15 λεπτά κάθε τρεις έως τέσσερις εβδομάδες είτε ως δισκίο μία φορά την ημέρα. Το δισκίο πρέπει να λαμβάνεται όταν ο ασθενής είναι νηστικός για τουλάχιστον έξι ώρες κατά τη διάρκεια

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



της νύχτας και τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τα πρώτα γεύμα ή ρόφημα της ημέρας. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται μαζί με ένα γεμάτο ποτήρι νερό (σε περιοχές με σκληρό νερό, όπου το νερό βρύσης περιέχει μεγάλη ποσότητα διαλυμένου ασβεστίου, μπορεί να χρησιμοποιείται εμφιαλωμένο νερό με χαμηλή περιεκτικότητα μετάλλων). Οι ασθενείς δεν πρέπει να ξαπλώσουν για μία ώρα μετά τη λήψη του δισκίου. Στους ασθενείς με ήπια ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα πρέπει να χορηγούνται είτε οι εγχύσεις Bondronat σε χαμηλότερη δόση επί μία ώρα είτε τα δισκία κάθε δεύτερη ημέρα ή κάθε εβδομάδα.

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

Πώς δρα το Bondronat;

Η δραστική ουσία του Bondronat, το ιβανδρονικό οξύ, είναι μια διφωσφονική ουσία. 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 βοηθά τα οστά να είναι λιγότερο επιρρεπή σε κατάγματα, κάτι το οποίο είναι χρήσιμο στην πρόληψη των καταγμάτων σε ασθενείς με καρκίνο που εμφανίζουν οστικές μεταστάσεις.

Οι ασθενείς με όγκους πιθανόν να εμφανίζουν στο αίμα υψηλά επίπεδα ασβεστίου, το οποίο απελευθερώνεται από τα οστά. Εμποδίζοντας τη διάσπαση των οστών, το Bondronat βοηθάει στη μείωση της ποσότητας ασβεστίου που απελευθερώνεται στο αίμα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Bondronat;

Για την πρόληψη σκελετικών συμβαμάτων σε ασθενείς με καρκίνο μαστού και μεταστάσεις στα οστά, το Bondronat συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε τρεις κύριες μελέτες διάρκειας δύο ετών: η μία συνέκρινε τις εγχύσεις σε 466 ασθενείς και οι άλλες δύο μελέτες συνέκριναν τα δισκία σε συνολικά 846 ασθενείς. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός νέων οστικών επιπλοκών. Σε αυτές περιλαμβάνονταν κατάγματα σπονδυλικής στήλης, μη σπονδυλικά κατάγματα και κάθε άλλη οστική επιπλοκή που απαιτεί θεραπεία με ακτινοθεραπεία ή χειρουργική επέμβαση.

Το Bondronat μελετήθηκε επίσης στη θεραπεία της υπερασβεσταιμίας που προκαλείται από όγκους σε μελέτες τριών-τεσσάρων εβδομάδων σε σύνολο 343 ασθενών. Σε αυτές τις μελέτες το Bondronat δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στα επίπεδα του ασβεστίου στο αίμα.

Ποιο είναι το όφελος του Bondronat σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Bondronat ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην πρόληψη των οστικών επιπλοκών. Χρειάστηκε περισσότερος χρόνος για τους ασθενείς που έλαβαν έγχυση ή δισκία Bondronat να αναπτύξουν νέα οστική επιπλοκή (50 έως 76 εβδομάδες) σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (33 έως 48 εβδομάδες). Το Bondronat μείωσε τον κίνδυνο εμφάνισης σκελετικών συμβαμάτων κατά περίπου 40% σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Το Bondronat ήταν επίσης αποτελεσματικό στη θεραπεία της υπερασβεσταιμίας που προκαλείται από όγκους. Περίπου το μισό έως τα δύο τρίτα των ασθενών ανταποκρίθηκαν σε δόση Bondronat των 2-mg, με επαναφορά των επιπέδων ασβεστίου του αίματος σε κανονικές τιμές. Περίπου τα τρία τέταρτα ανταποκρίθηκαν σε δόση των 4-mg.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bondronat;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες των εγχύσεων Bondronat είναι αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, υπασβεστιαμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα), εξασθένιση και πονοκέφαλος. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες των δισκίων είναι υπασβεστιαμία και δυσπεψία (καύσος στομάχου). Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Bondronat είναι αναφυλακτική αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση), άτυπα κατάγματα του μηριαίου οστού (ασυνήθης τύπος κατάγματος του μηρού), οστεονέκρωση της γνάθου (βλάβες στα οστά της γνάθου που μπορούν να προκαλέσουν πόνο, στοματικά έλκη και απώλεια δοντιών) και φλεγμονή των οφθαλμών.

Το Bondronat δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υπασβεστιαμία. Τα δισκία δεν πρέπει να χορηγούνται σε ασθενείς με διαταραχές του οισοφάγου ή που δεν μπορούν να παραμείνουν όρθιοι ή καθιστοί ευθυτενώς για τουλάχιστον μία ώρα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Bondronat περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bondronat;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Bondronat υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Bondronat;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Bondronat χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Bondronat συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η εταιρεία που εμπορεύεται το Bondronat θα προμηθεύσει τους ασθενείς με μια κάρτα με την οποία θα ενημερώνονται για τον κίνδυνο οστεονέκρωσης της γνάθου και θα λαμβάνουν οδηγίες να επικοινωνούν με τον γιατρό τους σε περίπτωση που εμφανίσουν τέτοια συμπτώματα.

Λοιπές πληροφορίες για το Bondronat

Στις 25 Ιουνίου 1996, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Bondronat.

Η πλήρης EPAR του Bondronat διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Bondronat, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2016.