



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Bondronat

ibandronihappo

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Bondronat-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suositukseen Bondronatin käytön ehdoista.

Mitä Bondronat on?

Bondronat on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena ibandronihappoa. Sitä saa konsentraattina, josta valmistetaan infuusioliuos (tiputettavaksi laskimoon), sekä tabletteina (50 mg).

Mihin Bondronatia käytetään?

Bondronatia käytetään aikuisilla seuraavilla tavoilla:

- - infuusiona tai tabletteina luustoon liittyvien tapahtumien (luunmurtumien tai hoitoa vaativien luukomplikaatioiden) ehkäisemiseksi potilailla, joilla on rintasyöpä ja etäpesäkkeitä luustossa (syövän edettyä luuhun);
- - infuusiona kasvainten aiheuttaman hyperkalsemian (veren suuren kalsiumpitoisuuden) hoitamiseksi.

Bondronat on reseptilääke.

Miten Bondronatia käytetään?

Bondronat-hoito tulee aloittaa ainoastaan syövän hoidosta kokemusta saaneen lääkärin valvonnassa.

Luustoon liittyvien tapahtumien ehkäisemiseksi Bondronatia annetaan joko 6 mg:n infuusiona, joka kestää vähintään 15 minuuttia, kolmen tai neljän viikon välein tai tabletteina yksi päivässä. Tabletit otetaan , kun potilas on ollut syömättä vähintään kuuden tunnin ajan yön yli ja vähintään 30 minuuttia ennen päivän ensimmäistä ruokaa tai juomaa. Tablettien kanssa on juotava kokonainen lasillinen

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



pelkkää vettä (alueilla, joilla vesi on kovaa, tai jos johtovesi sisältää runsaasti liuennutta kalsiumia, voidaan käyttää pulloitettua vähämineraalista vettä). Potilas ei saa olla makuulla tuntiin tabletin oton jälkeen. Potilaille, joilla on kohtalainen tai vakava munuaisten vajaatoiminta, Bondronat annetaan pienempänä annostuksena tunnin kestävässä infuusiona tai tabletteina joka toinen päivä tai kerran viikossa.

Kasvainten aiheuttaman hyperkalsemian hoitoon Bondronatia annetaan kahden tunnin kestävässä 2 tai 4 mg:n infuusiona potilaan hyperkalsemian vakavuuden mukaan. Infuusion avulla veren kalsiumtaso saadaan yleensä laskemaan normaaliksi seitsemän päivän kuluessa.

Miten Bondronat vaikuttaa?

Bondronatin vaikuttava aine ibandronihappo kuuluu bisfosfonaatteihin. Se pysäyttää elimistössä tavattavien luukudosta hajottavien osteoklastien toiminnan. Tällöin luukato vähenee. Luukadon vähenemisen ansiosta luiden murtuminen on epätodennäköisempää, mistä on hyötyä pyrittäessä ehkäisemään murtumia syöpäpotilailla, joilla on luustometastaaseja.

Kasvainpotilaiden veren kalsiumpitoisuus saattaa olla suuri luista vapautuvan kalsiumin vuoksi. Ehkäisemällä luiden hajoamista Bondronat auttaa myös vähentämään vereen vapautuvan kalsiumin määrää.

Miten Bondronatia on tutkittu?

Bondronatin käyttöä luutapahtumien ehkäisemisessä rintasyövästä ja luueteispesäkkeistä kärsivillä potilailla on verrattu lumelääkkeeseen kolmessa kaksivuotessa päättyneessä tutkimuksessa: toisessa käytettiin infuusioita 466 potilaalla ja toisessa tabletteja yhteensä 846 potilaalla. Tehon päämitta perustui uusien luukomplikaatioiden määrään. Näihin kuuluivat nikamamurtumat, muut kuin selkärangan murtumat ja kaikki luukomplikaatiot, jotka edellyttivät joko sädehoitoa tai leikkausta.

Bondronatia on myös tutkittu kasvaimista johtuvan hyperkalsemian hoidossa kolmessa neliviikkoisessa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 343 potilasta. Näissä tutkimuksissa Bondronatia ei verrattu mihinkään muuhun hoitoon. Tehon päämittana oli muutos veren kalsiumpitoisuudessa.

Mitä hyötyä Bondronatista on havaittu tutkimuksissa?

Bondronat oli lumelääkitystä tehokkaampi luukomplikaatioiden ehkäisemisessä. Bondronat-infuusiota tai -tabletteja saavilla potilailla uusien luukomplikaatioiden kehittyminen kesti kauemmin (50–76 viikkoa) kuin lumelääkitystä saavilla potilailla (33–48 viikkoa). Bondronat vähensi luutapahtumien riskiä noin 40 prosenttia lumelääkitykseen verrattuna.

Bondronat oli myös tehokas kasvainten aiheuttaman hyperkalsemian hoidossa. 2 mg:n Bondronat-annos tehoi noin puolesta kahteen kolmannekseen potilaista ja palautti heidän veren kalsiumpitoisuutensa normaalille tasolle. Noin kolmeen neljännekseen potilaista tehoi 4 mg:n annos.

Mitä riskejä Bondronatiin liittyy?

Bondronat-infusioiden yleisimmät sivuvaikutukset ovat kehon lämmön nousu, hypokalsemia (veren alhainen kalsiumpitoisuus), astenia (heikotus) ja päänsärky. Tablettien yleisimmät sivuvaikutukset ovat veren alhainen kalsiumpitoisuus ja närästys. Bondronation vakavimpia sivuvaikutuksia ovat anafylaktiset reaktiot (vakavat allergiset reaktiot), epätyypilliset reisiluumurtumat (harvainen

reisiluun murtuma), leuan osteonekroosi (leuan luiden vaurioituminen, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia tai hampaiden irtoamista) sekä silmätulehdukset.

Bondronatia ei saa käyttää hypokalsemiasta kärsivillä henkilöillä. Tabletteja ei saa antaa potilaille, joilla on ruokatorven poikkeavuuksia tai jotka eivät voi seisoa tai istua vähintään yhden tunnin ajan. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Bondronatin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja sitä koskevista rajoituksista.

Miksi Bondronat on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Bondronatin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten Bondronatin turvallinen ja tehokas käyttö voidaan varmistaa?

Bondronatin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Sen perusteella Bondronatin valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on lisätty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisäksi Bondronatia markkinoiva yhtiö toimittaa leuan osteonekroosiriskistä Bondronat-infuusiota saaville potilaille tietokortin, jossa heitä kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä lääkäriinsä.

Muita tietoja Bondronatista

Euroopan komissio myönsi 25. kesäkuuta 1996 Bondronatille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Bondronat-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Bondronat-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 04-2016.