



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Bondronat

ibandrono rūgštis

Šis dokumentas yra Bondronat Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Bondronat rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Bondronat?

Bondronat – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ibandrono rūgštis. Gaminamas koncentratas infuziniam (į veną lašinamam) tirpalui ruošti ir tabletės (50 mg).

Kam vartojamas Bondronat?

Bondronat skiriamas suaugusiesiems šiais atvejais:

- Bondronat infuzijos ar tabletės skiriamos kaulų pažeidimų (lūžių [kaulų lūžių] ar kaulų komplikacijų, kurias reikia gydyti) prevencijai pacientams, sergantiems krūties vėžiu ir kaulų metastazėmis (į kaulus išplitusiu vėžiu);
- Bondronat infuzija skiriama auglių sukeltai hiperkalcemijai (padidėjusiam kalcio kiekiui kraujyje) gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Bondronat?

Gydymą Bondronat turi skirti tik gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties.

Kaulų pažeidimų prevencijai Bondronat skiriama ne mažiau kaip 15 minučių trunkanti 6 mg infuzija kas tris–keturias savaites arba viena tabletė kartą per parą. Tabletę reikia gerti likus mažiausiai 30 minučių prieš pirmą dienos valgymą ar gėrimą, prieš tai naktį nieko nevalgius mažiausiai šešias valandas. Ją reikia vartoti užsigeriant pilna stikline vandens (ten, kur vanduo kietas ir iš čiaupo tekančiame



vandenyje yra didelė ištirpusio kalcio koncentracija, galima gerti į butelius pilstomą vandenį, kuriame yra nedaug mineralų). Išgėrus tabletę vieną valandą negalima gulėti. Pacientams, turintiems vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų veiklos sutrikimų, reikia sušvirkšti mažesnę Bondronat infuzijos dozę per vieną valandą arba skirti tabletę kas dvi dienas arba kas savaitę.

Auglių sukeltai hiperkalcemijai gydyti skiriama 2 arba 4 mg Bondronat infuzija (sušvirkščiamą per 2 valandas), atsižvelgiant į hiperkalcemijos sunkumą. Paprastai infuzija kalcio kiekį kraujyje iki normalaus lygio padeda sumažinti per savaitę.

Kaip veikia Bondronat?

Bondronat veikloji medžiaga ibandrono rūgštis yra bisfosfonatas. Ji slopina osteoklastų – organizmo ląstelių, kurios dalyvauja ardant kaulinį audinį – veikimą. Todėl sunyksta mažiau kaulinio audinio. Sumažėjus kaulinio audinio irimui, kaulai rečiau lūžta, todėl tai padeda išvengti kaulų lūžių vėžiu sergantiems pacientams, kuriems nustatyta metastazių kauluose.

Vėžiu sergančių pacientų kraujyje yra daugiau iš kaulų išsiskiriančio kalcio. Neleisdamas ardyti kaulų, Bondronat taip pat padeda sumažinti į kraują išsiskiriančio kalcio kiekį.

Kaip buvo tiriamas Bondronat?

Bondronat poveikis kaulų pažeidimų prevencijai pacientams, sergantiems krūties vėžiu ir kaulų metastazėmis, buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) poveikiu trijuose pagrindiniuose tyrimuose, kurie truko dvejus metus: viename tirtas infuzijos poveikis 466 pacientams, dviejuose – tablečių poveikis 846 pacientams. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo naujų kaulų komplikacijų skaičius. Kaulų komplikacijos – tai stuburo lūžiai, ne stuburo lūžiai ir kitos kaulų komplikacijos, kurias reikėjo gydyti radioterapija arba operuoti.

Trijuose keturių savaičių trukmės tyrimuose taip pat tirtas Bondronat poveikis 343 navikų sukelta hiperkalcemija sergantiems pacientams. Šiuose tyrimuose Bondronat nebuvo lyginamas su jokia kitu vaistu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo kalcio kiekio pokytis kraujyje.

Kokia Bondronat nauda nustatyta tyrimuose?

Bondronat veiksmingiau už placebo padėjo išvengti kaulų komplikacijų. Pacientams, kurie buvo gydomi Bondronat infuzijomis arba tabletėmis, naujų kaulų komplikacijų atsirado vėliau (po 50–76 savaičių) nei pacientams, gydytiems placebo (po 33–48 savaičių). Bondronat sumažino su kaulais susijusią riziką maždaug 40 proc., palyginti su placebo.

Bondronat veiksmingai gydė auglių sukeltą hiperkalcemiją. Maždaug nuo pusės iki dviejų trečdalių pacientų buvo veiksminga 2 mg Bondronat dozė kalcio kiekiui kraujyje sumažinti iki normalaus. Apytiksliai trims ketvirtadaliams buvo veiksminga 4 mg dozė.

Kokia rizika siejama su Bondronat vartojimu?

Dažniausi Bondronat infuzijų šalutiniai reiškiniai yra padidėjusi kūno temperatūra, hipokalcemija (mažas kalcio kiekis kraujyje), astenija (silpnumas) ir galvos skausmas. Dažniausi tablečių sukelti šalutiniai reiškiniai yra hipokalcemija ir dispepsija (rėmuo). Sunkiausi Bondronat šalutiniai reiškiniai yra anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija), atipiniai šlaunikaulio lūžiai (neįprasti šlaunies kaulo lūžiai), žandikaulio osteonekrozė (kaulo audinio nykimas, dėl kurio gali pasireikšti skausmas, atsirasti burnos opos arba pradėti klibėti dantys) ir akių uždegimas.

Bondronat negalima skirti pacientams, kuriems nustatyta hipokalcemija. Tablečių negali vartoti pacientai, turintys stemplės sutrikimų, arba pacientai, kurie negali stovėti arba tiesiai sėdėti bent vieną valandą. Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Bondronat buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Bondronat nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Bondronat vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Bondronat vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Bondronat preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Bondronat gaminanti bendrovė Bondronat infuzijomis gydomiems pacientams išduos kortelę, kurioje jie bus supažindinti su žandikaulio osteonekrozės rizika ir perspėti kreiptis į gydytoją, pasireiškus šios ligos simptomams.

Kita informacija apie Bondronat:

Europos Komisija 1996 m. birželio 25 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Bondronat rinkodaros leidimą.

Išsamų Bondronat EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Bondronat rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-04.