



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Bondronat

ibandronskābe

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Bondronat*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Bondronat* lietošanu.

Kas ir *Bondronat*?

Bondronat ir zāles, kas satur aktīvo vielu ibandronskābi. Tās ir pieejamas kā koncentrāts infūziju (ievadīšanai vēnā pa pilienam) šķīduma pagatavošanai un tabletes (50 mg).

Kāpēc lieto *Bondronat*?

Bondronat lieto pieaugušajiem šādos gadījumos:

- infūzijas vai tablešu veidā, lai novērstu "skeleta sasilšanas gadījumus" (kaulu lūzumus un kaulu komplikācijas, kas jāārstē) krūts vēža pacientēm ar metastāzēm kaulos (kad vēzis ir izplatījies kaulos);
- infūzijas veidā audzēju izraisītas hiperkalcēmijas (augsta kalcijs līmeņa asinīs) ārstēšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Bondronat*?

Ārstēšanu ar *Bondronat* drīkst uzsākt tikai ārsts ar pieredzi vēža ārstēšanā.

Lai novērstu skeleta sasilšanas gadījumus, *Bondronat* reizi trijās līdz četrās nedēļās ievada kā 6 mg infūziju, kas ilgst vismaz 15 minūtes, vai arī dod vienu tableti vienreiz dienā. Tablete jāieņem pēc tam, kad pacients nav neko ēdis vismaz sešas stundas pa nakti un vismaz 30 minūtes pirms dienas pirmās maltītes vai dzēriena. Tablete jāieņem ar pilnu glāzi ūdens (vietās ar augstu ūdens cietību, kur ūdensvada ūdenī ir augsta izšķīdušā kalcijs koncentrācija, jālieto pudelēs pildīts ūdens ar zemu minerālvielu saturu). Pēc tabletes ieņemšanas pacienti vienu stundu nedrīkst apgulties. Pacientiem ar



vidējiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem *Bondronat* ievada mazākā devā stundu ilgas infūzijas veidā vai arī indicē tabletes reizi divās dienās vai katru nedēļu.

Audzēju izraisītas hiperkalcēmijas ārstēšanai *Bondronat* ievada 2 mg vai 4 mg devā divas stundas ilgas infūzijas veidā — atkarībā no hiperkalcēmijas smaguma pakāpes. Pēc infūzijas kalcija līmenis asinīs parasti pazeminās, nedēļas laikā sasniedzot normas līmeni.

Kā *Bondronat* darbojas?

Bondronat aktīvā viela ibandronskābe ir bifosfonāts. Tā aptur osteoklastu — kaulaudu noārdīšanā iesaistīto organisma šūnu — darbību. Rezultātā mazinās kaulaudu zudums. Kaulaudu zuduma mazināšanās rezultātā kaulu lūzuma iespējamība samazinās, palīdzot novērst kaulu lūzumus vēža pacientiem ar metastazēm kaulos.

Pacientiem ar audzējiem var būt asinīs augsts no kauliem izdalītā kalcija līmenis. Novēršot kaulaudu noārdīšanos, *Bondronat* palīdz arī samazināt asinīs izdalītā kalcija līmeni.

Kā noritēja *Bondronat* izpēte?

Bondronat iedarbīgumu skeleta saslimšanas novēršanā krūts vēža pacientēm ar metastazēm kaulos novērtēja trijos pamatpētījumos, kas ilga divus gadus, un salīdzināja ar placebo (fiktīvām zālēm): vienā pamatpētījumā 466 pacientēm ievadīja infūziju, bet divos — kopumā 846 pacientēm — indicēja tabletes. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija jaunu kaulu komplikāciju skaits. Tie bija mugurkaula lūzumi, citi lūzumi un kaulu komplikācijas, kas bija jāārstē ar radioterapiju vai ķirurģiski.

Bondronat arī tika pētīta, trijos četrās nedēļas ilgos pētījumos ārstējot 343 pacientus ar audzēju izraisītu hiperkalcēmiju. Šajos pētījumos *Bondronat* netika salīdzināta ar citām zālēm. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija kalcija līmeņa izmaiņas asinīs.

Kādas bija *Bondronat* priekšrocības šajos pētījumos?

Kaulu komplikāciju novēršanā *Bondronat* bija iedarbīgākas par placebo. Pacientiem, kuri saņēma *Bondronat* infūzijas vai tabletes, jaunas kaulu komplikācijas izveidojās vēlāk (50. līdz 76. nedēļā) nekā placebo saņēmējiem (33. līdz 48. nedēļā). *Bondronat* samazināja skeleta saslimšanas gadījumu risku aptuveni par 40 % salīdzinājumā ar placebo.

Bondronat bija iedarbīgas arī audzēju izraisītas hiperkalcēmijas ārstēšanā. Aptuveni puse līdz divas trešdaļas pacientu reaģēja uz 2 mg *Bondronat* devu, un kalcija līmenis asinīs atgriezās normas līmenī. Aptuveni trīs ceturtdaļas pacientu reaģēja uz 4 mg devu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Bondronat*?

Visbiežāk novērotās *Bondronat* blakusparādības, tās ievadot infūzijas veidā, ir ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, hipokalcēmija (zems kalcija līmenis asinīs), astēnija (vājums) un galvassāpes. Visbiežāk novērotās blakusparādības, *Bondronat* lietojot tabletēs, ir hipokalcēmija un dispepsija (grēmas). Vissmagākās *Bondronat* blakusparādības ir anafilaktiska reakcija (smaga alerģiska reakcija), atipiski augšstilba kaula lūzumi (netipiski augšstilba kaula lūzumi), žokļa osteonekroze (žokļa kaulaudu bojājums, kas var izraisīt sāpes, jēlumus mutē vai zobu izjodzišanos), kā arī acu iekaisums.

Bondronat nedrīkst nozīmēt pacientiem ar hiperkalcēmiju. Tabletes nedrīkst lietot pacienti ar barības vada anomālijām un pacienti, kuri nevar nostāvēt vai taisni nosēdēt vismaz stundu. Pilns visu *Bondronat* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Bondronat* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Bondronat*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Bondronat* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Bondronat* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Bondronat* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp, attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Bondronat*, nodrošinās pacientiem, kuri saņem *Bondronat* infūzijas veidā, karti ar informāciju par žokļa osteonekrozes risku un sniegs norādījums vērsties pie ārsta, ja parādās simptomi.

Cita informācija par *Bondronat*

Eiropas Komisija 1996. gada 25. jūnijā izsniedza *Bondronat* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Bondronat* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Bondronat* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 4.2016.