



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Bondronat

ibandroninezuur

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Bondronat. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Bondronat vast te stellen.

Wat is Bondronat?

Bondronat is een geneesmiddel dat de werkzame stof ibandroninezuur bevat. Het is verkrijgbaar als een concentraat waarvan een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader moet worden gemaakt en als tabletten (50 mg).

Wanneer wordt Bondronat voorgeschreven?

Bondronat wordt bij volwassenen gebruikt op de volgende manieren:

- als infusie of als tablet om 'skeletgerelateerde voorvallen' (fracturen [botbreuken] of botcomplicaties waarvoor behandeling nodig is) te voorkomen bij patiënten met borstkanker en botmetastasen (wanneer de kanker zich heeft uitgezaaid naar het bot);
- als infusie ter behandeling van door tumoren veroorzaakte hypercalciëmie (hoog calciumgehalte in het bloed).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Bondronat gebruikt?

De behandeling met Bondronat mag alleen worden ingesteld door een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker.



Ter voorkoming van skeletgerelateerde voorvallen wordt Bondronat toegediend als een infusie van 6 mg gedurende ten minste 15 minuten elke drie tot vier weken, of als één tablet eenmaal daags. De tablet moet worden ingenomen nadat de patiënt ten minste zes uur gedurende de nacht niets heeft gegeten en ten minste 30 minuten vóór enig eten of drinken. De tabletten worden ingenomen met een heel glas kraanwater (in gebieden met hard water, waar het leidingwater veel opgelost calcium bevat, kan flessenwater met een laag mineraalgehalte worden gebruikt). De patiënt mag gedurende één uur na inname van de tablet niet gaan liggen. Patiënten met matige tot ernstige nierproblemen moeten Bondronat-infusies krijgen in een lagere dosering gedurende een uur, of de tablet om de dag of om de week innemen.

Voor de behandeling van door tumoren veroorzaakte hypercalciëmie wordt Bondronat toegediend als een infusie van 2 of 4 mg, afhankelijk van de ernst van de hypercalciëmie, gedurende twee uur. De infusie brengt het calciumgehalte in het bloed doorgaans binnen een week terug naar normale waarden.

Hoe werkt Bondronat?

Ibandroninezuur, de werkzame stof in Bondronat, is een bisfosfonaat. Deze stof stopt de werking van osteoclasten, de cellen in het lichaam die betrokken zijn bij de afbraak van botweefsel. Dit leidt tot minder botverlies. Beperking van botverlies maakt de botten minder breekbaar. Dat is nuttig om botbreuken te voorkomen bij kankerpatiënten bij wie de kanker is uitgezaaid in het bot.

Patiënten met tumoren kunnen hoge calciumspiegels in het bloed hebben, doordat calcium uit de botten vrijkomt. Door te voorkomen dat er botweefsel wordt afgebroken, zorgt Bondronat er ook voor dat er minder calcium in het bloed terechtkomt.

Hoe is Bondronat onderzocht?

Voor de preventie van skeletgerelateerde voorvallen bij patiënten met borstkanker en botmetastasen is Bondronat vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) in drie hoofdstudies gedurende twee jaar: één onderzoek met infusies bij 466 patiënten en twee onderzoeken met tabletten bij in totaal 846 patiënten. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal nieuwe botcomplicaties. Voorbeelden hiervan zijn wervelfracturen, fracturen anders dan van de wervelkolom en andere botcomplicaties waarvoor behandeling door middel van bestraling of een operatie noodzakelijk was.

Bondronat is ook onderzocht voor de behandeling van hypercalciëmie die werd veroorzaakt door tumoren in drie studies van vier weken bij in totaal 343 patiënten. Bondronat werd in deze studies niet met andere geneesmiddelen vergeleken. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering van het calciumgehalte in het bloed.

Welke voordelen bleek Bondronat tijdens de studies te hebben?

Bondronat was werkzamer dan placebo in het voorkomen van botcomplicaties. Bij patiënten die Bondronat-infusies of -tabletten kregen, duurde het langer tot een nieuwe botcomplicatie optrad (50 tot 76 weken) dan bij patiënten die placebo kregen (33 tot 48 weken). Bondronat verlaagde het risico op een skeletgerelateerd voorval met ongeveer 40% ten opzichte van placebo.

Bondronat was ook werkzaam wat betreft het behandelen van door tumoren veroorzaakte hypercalciëmie. Ongeveer de helft tot twee derde van de patiënten reageerde op een dosis van 2 mg

Bondronat, waarmee de calciumspiegels in het bloed terugkeerden tot binnen de normale waarden. Ongeveer drie kwart reageerde op een dosis van 4 mg.

Welke risico's houdt het gebruik van Bondronat in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Bondronat-infusies zijn een verhoging van de lichaamstemperatuur, hypocalciëmie (een lage calciumspiegel in het bloed), asthenie (zwakte) en hoofdpijn. De meest voorkomende bijwerkingen van de tabletten zijn hypocalciëmie en dyspepsie (brandend maagzuur). De meest ernstige bijwerkingen van Bondronat zijn anafylactische reactie (ernstige allergische reactie), atypische fracturen van het dijbeen (een ongewoon soort breuk van het bot van het bovenbeen), osteonecrose van de kaak (schade aan de kaakbeenderen, wat pijn, zweren in de mond of loszittende tanden kan veroorzaken) en oogontsteking.

Bondronat mag niet worden gebruikt bij patiënten met hypocalciëmie. De tabletten mogen niet worden gebruikt bij patiënten met afwijkingen in de slokdarm of patiënten die niet rechtop kunnen staan of zitten gedurende ten minste één uur. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van en beperkingen voor Bondronat.

Waarom is Bondronat goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Bondronat groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Bondronat te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Bondronat te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Bondronat veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Daarnaast zal de firma die Bondronat in de handel brengt een kaart maken om patiënten die Bondronat als infusie krijgen te informeren over de risico's op osteonecrose van de kaak en met de instructie om contact op te nemen met hun arts als zij symptomen waarnemen.

Overige informatie over Bondronat

De Europese Commissie heeft op 25 juni 1996 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Bondronat verleend.

Het volledige EPAR voor Bondronat is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Bondronat.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2016.