



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Bondronat

kwas ibandronowy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Bondronat. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Bondronat do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

## Co to jest Bondronat?

Bondronat jest lekiem, który zawiera substancję czynną kwas ibandronowy. Lek ma postać koncentratu do sporządzania roztworu do wlewu dożylnego oraz tabletek (50 mg).

## W jakim celu stosuje się produkt Bondronat?

Lek Bondronat stosuje się u osób dorosłych w następujący sposób:

- we wlewie dożylnym lub w tabletkach w zapobieganiu zdarzeniom kostnym (złamania kości lub powikłania kostne wymagające leczenia) u pacjentów z rakiem piersi z przerzutami do kości (gdym rak rozprzestrzenił się do kości);
- we wlewie dożylnym w leczeniu hiperkalcemii (nieprawidłowe podwyższone stężenie wapnia we krwi) spowodowanej chorobą nowotworową.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## Jak stosować produkt Bondronat?

Leczenie produktem Bondronat powinien rozpoczynać wyłącznie lekarz mający doświadczenie w leczeniu raka.

W zapobieganiu zdarzeniom kostnym Bondronat podaje się co trzy do czterech tygodni w dawce wynoszącej 6 mg we wlewie dożylnym w czasie nie krótszym niż 15 minut lub w tabletkach w dawce wynoszącej jedną tabletkę na dobę. Tabletki należy przyjmować na czczo po co najmniej 6 godzinach



bez posiłku w nocy i na co najmniej 30 minut przed spożyciem pierwszego posiłku lub napoju. Tabletki należy popijać pełną szklanką wody (w rejonach, gdzie występuje twarda woda w kranie zawierająca dużo rozpuszczonego wapnia, można stosować nisko zmineralizowaną wodę butelkowaną). Po przyjęciu tabletki nie należy kłaść się przez jedną godzinę. Pacjentom z umiarkowanymi lub poważnymi zaburzeniami czynności nerek Bondronat należy podawać w niższej dawce we wlewie trwającym godzinę lub w tabletkach co dwa dni lub co tydzień.

W leczeniu hiperkalcemii spowodowanej chorobą nowotworową Bondronat podaje się we wlewie trwającym dwie godziny w dawce 2 lub 4 mg, w zależności od stopnia nasilenia hiperkalcemii. Wlew powoduje zazwyczaj obniżenie stężenia wapnia we krwi do wartości prawidłowych w ciągu tygodnia.

### **Jak działa produkt Bondronat?**

Substancja czynna leku Bondronat, kwas ibandronowy, należy do grupy bifosfonianów. Hamuje on działanie osteoklastów – komórek, które uczestniczą w rozkładaniu tkanki kostnej. Prowadzi to do zmniejszenia utraty masy kostnej. Ograniczenie utraty masy kostnej pomaga zmniejszyć podatność kości na złamania, co zapobiega złamaniom kości u chorych na raka z przerzutami do kości.

U pacjentów z chorobą nowotworową może dojść do nadmiernego podwyższenia we krwi stężenia wapnia, który uwalniany jest z kości. Zapobiegając rozkładowi kości, Bondronat pomaga obniżyć stężenie wapnia uwalnianego do krwi.

### **Jak badano produkt Bondronat?**

W zapobieganiu zdarzeniom kostnym u pacjentów z rakiem piersi z przerzutami do kości Bondronat porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w trzech badaniach głównych trwających dwa lata: jednym dotyczącym wlewów, z udziałem 466 pacjentów i dwóch dotyczących tabletek, z udziałem łącznie 846 pacjentów. Główne kryterium oceny skuteczności oparto na liczbie nowych powikłań kostnych. Do powikłań tych należały: złamania kręgosłupa, złamania innych kości i wszelkie powikłania kostne wymagające zabiegu operacyjnego lub radioterapii.

Przeprowadzono także trzy trwające cztery tygodnie badania dotyczące zastosowania leku Bondronat w leczeniu hiperkalcemii spowodowanej chorobą nowotworową. W badaniach tych uczestniczyło łącznie 343 pacjentów. W badaniach tych produktu Bondronat nie porównywano z żadnymi innymi lekami. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana stężenia wapnia we krwi.

### **Jakie korzyści ze stosowania produktu Bondronat zaobserwowano w badaniach?**

W zapobieganiu powikłaniom kostnym Bondronat okazał się skuteczniejszy niż placebo. U pacjentów przyjmujących Bondronat we wlewie lub w tabletkach nowe powikłania kostne stwierdzano później (w okresie 50-76 tygodni) niż u pacjentów przyjmujących placebo (w okresie 33-48 tygodni). Bondronat powodował zmniejszenie ryzyka zdarzenia kostnego o około 40% w porównaniu z placebo.

Wykazano także skuteczność leku Bondronat w leczeniu hiperkalcemii spowodowanej nowotworem. U około połowy do 2/3 pacjentów wystąpiła odpowiedź na leczenie produktem Bondronat w dawce 2 mg, w postaci powrotu stężenia wapnia we krwi do wartości prawidłowych. U około 3/4 pacjentów wystąpiła odpowiedź na leczenie dawką 4 mg.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Bondronat?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Bondronat we wlewie to podwyższona temperatura ciała, hipokalcemia (obniżony poziom wapnia we krwi), osłabienie i ból głowy. Najczęstsze działania niepożądane występujące po przyjęciu tabletek to hipokalcemia i niestrawność (zgaga). Najpoważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Bondronat to reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna), nietypowe złamania kości udowej, martwica szczęki (obumieranie kości szczęki mogące powodować ból, owrzodzenia w jamie ustnej lub obluzowywanie się zębów) i zapalenie oka.

Leku nie wolno stosować u osób ze stwierdzoną hipokalcemią. Tabletek nie wolno stosować u pacjentów z nieprawidłowościami w obrębie przełyku ani u pacjentów, które nie są w stanie stać lub siedzieć prosto przez co najmniej godzinę. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Bondronat znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Bondronat?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Bondronat przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Bondronat?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Bondronat opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Bondronat zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Ponadto firma wprowadzająca produkt Bondronat do obrotu dostarczy kartę zawierającą informacje dla pacjentów otrzymujących produkt Bondronat w postaci wlewu o ryzyku martwicy szczęki i instrukcje dotyczące kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Bondronat:**

W dniu 25 czerwca 1996 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Bondronat do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Bondronat znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Bondronat należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2016.