



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Bondronat

kyselina ibandrónová

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Bondronat. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Bondronat.

Čo je liek Bondronat?

Bondronat je liek obsahujúci účinnú látku kyselinu ibandrónovú. Je dostupný ako koncentrát na prípravu infúzneho roztoku na kvapkanie (do žily) a ako tablety (50 mg).

Na čo sa liek Bondronat používa?

Liek Bondronat sa používa v prípade dospelých týmito spôsobmi:

- ako infúzia alebo tableta na prevenciu tzv. skeletálnych udalostí (fraktúr [zlomenín kostí] alebo kostných komplikácií vyžadujúcich liečbu) u pacientov s rakovinou prsníka a kostnými metastázami (keď sa rakovina rozšírila do kostí),
- ako infúzia na liečbu hyperkalciémie (vysokej hladiny vápnika v krvi) zapríčinennej nádormi.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Bondronat užíva?

Liečbu liekom Bondronat má začať iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Pri prevencii skeletových udalostí sa liek Bondronat podáva ako 6-miligramová infúzia trvajúca minimálne 15 minút každé tri až štyri týždne alebo ako jedna tableta jedenkrát denne. Tableta sa má užívať potom, čo pacient nič nejedol najmenej šesť hodín v priebehu noci a najmenej 30 minút pred prvým denným jedlom alebo nápojom. Majú sa zapíť pohárom čistej vody (v oblastiach s tvrdou vodou, kde voda z vodovodu obsahuje veľké množstvo rozpusteného vápnika, sa má použiť fľašková voda s nízkym obsahom minerálov). Pacient si nemá ľahnúť hodinu potom, ako užije tabletu. Pacienti so



stredne závažnými alebo závažnými problémami s obličkami majú dostávať infúziu lieku Bondronat v nižšej dávke a má trvať jednu hodinu alebo sa má podávať tableta každý druhý deň resp. každý týždeň.

Pri liečbe hyperkalciémie vyvolanej nádormi sa liek Bondronat podáva počas 2 hodín ako 2- alebo 4-miligramová infúzia v závislosti od stupňa závažnosti hyperkalciémie. Infúzia za normálnych okolností zníži hladinu vápnika v krvi na normálnu úroveň do jedného týždňa.

Akým spôsobom liek Bondronat účinkuje?

Účinná látka lieku Bondronat, kyselina ibandronová, je bisfosfonát. Tlmí aktivitu osteoklastov, buniek, ktoré sú zodpovedné za rozklad kostného tkaniva. To vedie k nižšiemu úbytku kosti. Dôsledkom zmiernenia úbytku kostnej hmoty je skutočnosť, že kosti sa menej lámu, čo je dôležité pri prevencii fraktúr v prípade pacientov s rakovinou, ktorí majú kostné metastázy.

Pacienti s tumormi môžu mať vysokú hladinu vápnika v krvi uvoľneného z kostí. Liek Bondronat zabraňuje rozpadu kostí, a pomáha tým znižovať hladiny vápnika uvoľneného do krvi.

Ako bol liek Bondronat skúmaný?

Pri prevencii skeletových udalostí u pacientov s rakovinou prsníka a kostnými metastázami sa liek Bondronat porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v troch hlavných štúdiách v trvaní dvoch rokov: v jednej sa skúmala infúzna forma lieku u 466 pacientov a vo dvoch tabletová forma lieku (846 pacientov). Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na počte nových kostných komplikácií. Patrili k nim zlomeniny chrbtice, zlomeniny mimo chrbtice a všetky kostné komplikácie, ktoré vyžadovali liečbu rádioterapiou alebo chirurgickým zásahom.

Liek Bondronat sa skúmal aj pri liečbe hyperkalciémie vyvolanej rakovinou v troch štvortýždňových štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 343 pacientov. V týchto štúdiách sa liek Bondronat neporovnával so žiadnymi inými liekmi. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena hladín vápnika v krvi.

Aký prínos preukázal liek Bondronat v týchto štúdiách?

Liek Bondronat bol pri prevencii kostných komplikácií účinnejší ako placebo. U pacientov, ktorí dostávali infúziu alebo tablety lieku Bondronat, trvalo dlhšie, kým vznikla nová kostná komplikácia (50 až 76 týždňov) ako u pacientov s placebom (33 až 48 týždňov). Liek Bondronat znižoval riziko vzniku skeletových udalostí asi o 40 % v porovnaní s placebom.

Liek Bondronat bol účinný aj pri liečbe hyperkalciémie vyvolanej rakovinou. Asi polovica až dve tretiny pacientov odpovedalo na dávku 2 mg lieku Bondronat a ich hladiny vápnika sa vrátili do normálneho stavu. Asi tri štvrtiny odpovedali na dávku 4 mg.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Bondronat?

Najčastejšie vedľajšie účinky infúzií lieku Bondronat sú zvýšenie telesnej teploty, hypokalciémia (nízke hladiny vápnika v krvi), asténia (slabosť) a bolesť hlavy. Najčastejšie vedľajšie účinky tabliet sú hypokalciémia a dyspepsia (pálenie záhy). Najzávažnejšie vedľajšie účinky lieku Bondronat sú anafylaktická reakcia (závažná alergická reakcia), atypické zlomeniny stehennej kosti (nezvyčajný typ zlomeniny stehennej kosti), osteonekróza čeľuste (poškodenie kostí čeľuste, ktoré môže viesť k bolesti, citlivým miestach v ústach alebo k vypadnutiu zubov) a zápal oka.

Liek Bondronat sa nesmie používať v prípade osôb s hypokalciémiou. Tablety nesmú užívať pacienti s abnormalitami ezofágu, ani pacienti, ktorí nemôžu stáť alebo sedieť najmenej jednu hodinu. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Bondronat a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Bondronat povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Bondronat sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Bondronat?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Bondronat bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Bondronat vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá liek Bondronat uvádza na trh, okrem toho poskytne informačnú kartu pre pacientov, ktorí dostávajú infúziu lieku Bondronat, s informáciami o riziku osteonekrózy čeluste a s pokynom, aby sa obrátili na svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky.

Ďalšie informácie o lieku Bondronat

Dňa 25. júna 1996 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Bondronat na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Bondronat sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Bondronat, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2016