



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Bondronat

ibandronatsyra

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Bondronat. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Bondronat?

Bondronat är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen ibandronatsyra. Bondronat finns som koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven), och som tablett (50 mg).

Vad används Bondronat för?

Bondronat ges till vuxna på följande sätt:

- Som en infusion eller en tablett för att förebygga "skelettrelaterade händelser" (frakturer [benbrott] eller skelettkomplikationer som kräver behandling) hos patienter med bröstcancer och skelettmetastaser (när canceren har spridit sig till skelettet).
- Som en infusion för att behandla hyperkalcemi (hög kalciumhalt i blodet) som orsakas av tumörer.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Bondronat?

Behandling med Bondronat ska endast påbörjas av läkare som har erfarenhet av att behandla cancer.

Vid förebyggande av skelettrelaterade händelser ges Bondronat antingen som en infusion på 6-mg som varar i minst 15 minuter var tredje till var fjärde vecka eller som en tablett en gång dagligen.

Tabletten ska tas på morgonen, när patienten inte har ätit på minst sex timmar, och minst 30 minuter före dagens första intag av mat eller dryck. Den ska tas tillsammans med ett helt glas vanligt vatten.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



(I områden där vattnet är hårt och kranvattnet innehåller mycket kalk kan buteljerat vatten med låg mineralhalt användas.) Patienten bör inte ligga ned förrän det gått en timme efter tablettintaget. Patienter med måttliga eller svåra njurproblem ska få infusioner med Bondronat i en lägre dos under en timme eller tablettens varannan dag eller en gång i veckan.

Vid behandling av hyperkalcemi orsakad av tumörer ges Bondronat som en infusion under två timmar med endera 2 eller 4 mg, beroende på hur svår hyperkalcemin är. Infusionen återställer normalt kalciumhalten i blodet till normal nivå inom en vecka.

Hur verkar Bondronat?

Den aktiva substansen i Bondronat, ibandronatsyra, är en bisfosfonat. Den blockerar effekten av osteoklasterna, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ned benvävnaden. Detta minskar förlusten av benvävnad. Den minskade benvävnadsförlusten gör att skelettbenen bryts mindre lätt, vilket bidrar till att förebygga frakturer hos cancerpatienter med skelettmetastaser.

Patienter med tumörer kan ha hög kalciumhalt i blodet eftersom kalcium frisätts från skelettbenen. Genom att Bondronat förhindrar nedbrytningen av benvävnad bidrar det till att mindre kalcium frisätts till blodet.

Hur har Bondronats effekt undersökts?

Vid förebyggande av skelettrelaterade händelser hos patienter med bröstcancer och skelettmetastaser har Bondronat jämförts med placebo (overksam behandling) i tre huvudstudier som varade i två år: en där infusioner gavs till 466 patienter och två där tabletter gavs till totalt 846 patienter. Huvudeffektområdet byggde på antalet nya benvävnadskomplikationer. Komplikationerna innefattade ryggradsfrakturer, frakturer i andra skelettben och alla benvävnadskomplikationer som krävde behandling med antingen strålning eller kirurgiskt ingrepp.

Bondronat har också undersökts vid behandling av tumörinducerad hyperkalcemi i tre fyraveckorsstudier med sammanlagt 343 patienter. Bondronat jämfördes inte med andra behandlingar i någon av studierna. Huvudeffektområdet var förändringen av kalciumhalten i blodet.

Vilken nytta har Bondronat visat vid studierna?

Bondronat var effektivare än placebo när det gällde att förebygga benvävnadskomplikationer. Det tog längre tid innan patienter som fick Bondronat genom infusion eller i tablettform drabbades av en ny benvävnadskomplikation (50 till 76 veckor) än det tog för patienter som fick placebo (33 till 48 veckor). Bondronat minskade risken för att drabbas av en skelettrelaterad händelse med omkring 40 procent jämfört med placebo.

Bondronat var också effektivt när det gällde att behandla tumörinducerad hyperkalcemi. Omkring hälften till två tredjedelar av patienterna svarade på en dos på 2 mg Bondronat genom att deras blodkalciumhalter återgick till normal nivå. Omkring tre fjärdedelar svarade på dosen 4 mg.

Vilka är riskerna med Bondronat?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av infusioner med Bondronat är förhöjd kroppstemperatur, hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet), asteni (orkeslöshet) och huvudvärk. De vanligaste biverkningarna som orsakas av Bondronat-tabletterna är hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet) och dyspepsi (halsbränna). De allvarligaste biverkningarna som orsakas av Bondronat är anafylaktisk

reaktion (svår allergisk reaktion), atypiska (ovanliga) typer av frakturer på lårbenet, osteonekros i käken (skada på käkbenen som kan leda till smärta, munsår eller tandlossning) och ögoninflammation.

Bondronat får inte ges till personer med hypokalcemi (låga kalciumhalter i blodet). Tablettorna får inte ges till patienter som har förändringar i matstrupen eller som inte kan stå eller sitta upprätt i minst en timme. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Bondronat godkänts?

CHMP fann att nyttan med Bondronat är större än riskerna och rekommenderade att Bondronat skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Bondronat?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Bondronat används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Bondronat. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Dessutom kommer företaget som marknadsför Bondronat att tillhandahålla ett kort till patienterna med information om risken för osteonekros i käken och en uppmaning om att kontakta läkare om de upplever symtom.

Mer information om Bondronat

Den 25 juni 1996 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Bondronat som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Bondronat finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2016.