



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/606136/2015  
EMA/H/C/002025

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Iasibon

acidum ibandronicum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Iasibon. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Iasibon.

#### Co je Iasibon?

Iasibon je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku kyselinu ibandronovou. Je k dispozici ve formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly) a ve formě tablet (50 mg).

Iasibon je „generikum“. To znamená, že přípravek Iasibon je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Bondronat. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#)

#### K čemu se přípravek Iasibon používá?

Přípravek Iasibon se používá těmito způsoby:

- jako infuze nebo jako tableta k prevenci „kostních příhod“ (fraktur [zlomenin kostí] nebo kostních komplikací, které vyžadují léčbu) u pacientů s rakovinou prsu nebo s kostními metastázami (když se nádor rozšířil do kostí),
- jako infuze k léčbě hyperkalcemie (vysoké hladiny vápníku v krvi) vyvolané nádorovým onemocněním.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

#### Jak se přípravek Iasibon používá?

Léčba přípravkem Iasibon by měla být zahájena pouze lékařem se zkušenostmi s léčbou nádorových onemocnění.



K prevenci kostních příhod se přípravek Iasibon podává buď formou 6mg infuze po dobu alespoň 15 minut každé 3 až 4 týdny, nebo formou jedné tablety jednou denně. Tablety se musí pacientovi podávat vždy po nejméně 6hodinovém nočním půstu a rovněž nejméně 30 minut před požitím prvního denního jídla či nápoje, Musí se zapít plnou sklenicí čisté vody (v oblastech s tvrdou vodou, kde voda z kohoutku obsahuje velké množství rozpuštěného vápníku, lze použít balenou vodu s nízkým obsahem minerálů). Tableta by se měla polykat vestoje nebo vsedě a neměla by se žvýkat, cucat ani drtit. Po dobu jedné hodiny po užití tablety si pacient nesmí lehnout. Pacienti se středně závažným nebo závažným ledvinovým onemocněním by měli dostávat přípravek Iasibon formou infuze v nižší dávce po dobu jedné hodiny, nebo formou tablet každé dva dny nebo každý týden.

V rámci léčby hyperkalcemie vyvolané nádorovým onemocněním se přípravek Iasibon podává po dobu 2 hodin formou infuze v dávce buď 2 mg, nebo 4 mg, v závislosti na stupni závažnosti hyperkalcemie. Infuze většinou sníží hladinu vápníku v krvi na normální hodnotu během jednoho týdne.

## **Jak přípravek Iasibon působí?**

Léčivá látka v přípravku Iasibon, kyselina ibandronová, patří do skupiny bisfosfonátů. Blokuje působení osteoklastů, což jsou buňky v těle, které se podílejí na rozpadu kostní tkáně. To vede k menšímu úbytku kostní tkáně. Snížení úbytku kostní tkáně činí kosti méně náchylné ke vzniku zlomenin, což je prospěšné při prevenci fraktur u pacientů s nádorovým onemocněním, u kterých se objevily kostní metastázy.

Pacienti s nádorovým onemocněním mohou v krvi vykazovat vysoké hladiny vápníku, který je uvolňován z kostí. Zabráněním odbourávání kostní tkáně pomáhá přípravek Iasibon snižovat množství vápníku, který je uvolňován do krve.

## **Jak byl přípravek Iasibon zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že přípravek Iasibon je generikum, omezily se studie přípravku na pacientech pouze na testy k prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Bondronat. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Iasibon?**

Jelikož přípravek Iasibon je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Iasibon schválen?**

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Iasibon je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Bondronat. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Bondronat přínosy přípravku Iasibon převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Iasibon bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Iasibon?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Iasibon byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Iasibon zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

## **Další informace o přípravku Iasibon**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Iasibon platné v celé Evropské unii dne 21. ledna 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Iasibon je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Iasibon naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2015.