



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Iasibon

ibandronsyre

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Iasibon. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Iasibon skal anvendes.

Hvad er Iasibon?

Iasibon er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof ibandronsyre. Det fås som et koncentrat, der blandes til en opløsning til infusion (drop) i en vene, og som tabletter (50 mg).

Iasibon er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Iasibon ligner et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, i dette tilfælde Bondronat. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Iasibon til?

Iasibon anvendes på følgende måder:

- som en infusion eller tablet for at forebygge "knoglerelaterede hændelser" (frakturer [knoglebrud] eller knoglekomplikationer, der kræver behandling) hos patienter med brystkræft og knoglemetastaser (når kræften har spredt sig til knoglerne);
- som en infusion til behandling af hypercalcæmi (højt calciumniveau i blodet), der skyldes tumorer.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Iasibon?

Behandling med Iasibon bør udelukkende indledes af en læge med erfaring i behandling af kræft.

Til forebyggelse af knoglerelaterede hændelser gives Iasibon enten som en 6 mg infusion, der varer mindst 15 minutter, hver 3.-4. uge, eller som én tablet en gang dagligt. Tabletterne skal altid tages, efter at patienten ikke har spist noget i mindst seks timer natten over, og mindst 30 minutter inden



dagens første måltid eller drikkevarer indtages. Tabletterne skal indtages sammen med et helt glas almindeligt vand (i områder med hårdt vand, hvor postevandet indeholder en del opløst calcium, kan flaskevand med lavt mineralindhold anvendes). Tabletterne skal indtages, mens patienten står op eller sidder oprejst, og de må ikke tygges, sattes eller knuses. Patienten må ikke ligge ned i en time, efter at tablettene er indtaget. Patienter med moderate eller svære nyreproblemer skal have infusioner af en lavere dosis lasibon, som varer en time, eller skal tage tabletterne hver anden dag eller hver uge.

Ved behandling af hypercalcæmi forårsaget af svulster gives Bondronat over en periode på to timer som en infusion på enten 2 eller 4 mg afhængigt af, hvor alvorlig hypercalcæmien er. Infusionen vil som regel bringe blodets calciumindhold ned på et normalt niveau i løbet af en uge.

Hvordan virker lasibon?

Det aktive stof i lasibon, ibandronsyre, er et bifosfonat. Det blokerer virkningen af osteoklasterne, der er de celler i kroppen, som medvirker ved nedbrydningen af knoglevævet. Derved nedsættes knogletabet. Nedsættelsen af knogletabet mindsker risikoen for knoglebrud. Dette er en fordel for kræftpatienter med metastaser.

Patienter med svulster kan have forhøjet mængde calcium i blodet, der er afgivet fra knoglerne. Ved at forebygge nedbrydningen af knoglerne er lasibon også med til at reducere den mængde calcium, der frigives til blodet.

Hvordan blev lasibon undersøgt?

Eftersom lasibon er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne hos patienter været begrænset til test for at fastslå, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Bondronat. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilke fordele og risici er der ved lasibon?

Eftersom lasibon er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som referencelægemidlets.

Hvorfor blev lasibon godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU-kravene er påvist, at lasibons kvalitet svarer til Bondronats, og at lasibon er bioækvivalent med Bondronat. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Bondronat. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for lasibon.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af BeneFIX?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at lasibon anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for lasibon, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Andre oplysninger om lasibon

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for lasibon den 21. januar 2011.

Den fuldstændige EPAR for lasibon findes på EMA's websted ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med lasibon, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2015.