



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Iasibon

#### ιβανδρονικό οξύ

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Iasibon. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Iasibon.

#### **Τι είναι το Iasibon;**

Το Iasibon είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ιβανδρονικό οξύ. Διατίθεται ως πυκνό διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος έγχυσης (στάγδην χορήγηση εντός της φλέβας) και υπό μορφή δισκίων (50 mg).

Το Iasibon είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Iasibon είναι παρεμφερές με ένα «προϊόν αναφοράς», το Bondronat, στο οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

#### **Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Iasibon;**

Το Iasibon χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ως διάλυμα έγχυσης ή ως δισκίο για την πρόληψη «σκελετικών συμβαμάτων» (κατάγματα οστών ή οστικές επιπλοκές που χρήζουν θεραπείας) σε ασθενείς με καρκίνο μαστού και οστικές μεταστάσεις (όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί στα οστά),
- ως διάλυμα έγχυσης για τη θεραπεία υπερασβεστιαμίας (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) που προκαλείται από όγκους.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



## **Πώς χρησιμοποιείται το Iasibon;**

Η έναρξη της θεραπείας με Iasibon πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία του καρκίνου.

Για την πρόληψη των σκελετικών συμβαμάτων, το Iasibon χορηγείται είτε με έγχυση 6 mg για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 15 λεπτών κάθε τρεις έως τέσσερις εβδομάδες είτε με ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται πάντα μετά από νηστεία τουλάχιστον έξι ωρών κατά τη διάρκεια της νύχτας και τουλάχιστον 30 λεπτών πριν την πρώτη ημερήσια λήψη τροφής ή υγρού. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται με ένα γεμάτο ποτήρι φυσικό μεταλλικό νερό (σε περιοχές με σκληρό νερό, όπου το νερό βρύσης περιέχει μεγάλη ποσότητα διαλυμένου ασβεστίου, πρέπει να χρησιμοποιείται εμφιαλωμένο νερό με χαμηλή περιεκτικότητα μετάλλων). Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται σε όρθια ή καθιστή στάση του ασθενούς και δεν πρέπει να μασώνται, να πιπιλίζονται ή να θρυμματίζονται κατά τη λήψη. Οι ασθενείς δεν πρέπει να ξαπλώσουν για μία ώρα μετά τη λήψη του δισκίου. Οι ασθενείς με μέτρια ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα πρέπει να λαμβάνουν διαλύματα έγχυσης Iasibon σε μικρότερη δόση, διάρκειας μίας ώρας, ή να λαμβάνουν τα δισκία κάθε δύο ημέρες ή κάθε εβδομάδα.

Για τη θεραπεία της υπερασβεσταιμίας που προκαλείται από όγκους, το Iasibon χορηγείται με έγχυση των 2 ή των 4 mg, ανάλογα με τη σοβαρότητα της υπερασβεσταιμίας, για διάστημα 2 ωρών. Κανονικά, η έγχυση αυτή επαναφέρει το ασβέστιο του αίματος στα φυσιολογικά επίπεδα εντός μιας εβδομάδας.

## **Πώς δρα το Iasibon;**

Η δραστική ουσία που περιέχει το Iasibon, το ιβανδρονικό οξύ, είναι ένα διφωσφονικό άλας. Το ιβανδρονικό οξύ αναστέλλει τη δράση των οστεοκλαστών, δηλαδή των κυττάρων του οργανισμού που συμμετέχουν στην αποδόμηση του οστίτη ιστού και οδηγεί με αυτόν τον τρόπο στη μείωση της οστικής απώλειας. Η μείωση της οστικής απώλειας βοηθά τα οστά να είναι λιγότερο επιρρεπή σε κατάγματα, κάτι το οποίο είναι χρήσιμο στην πρόληψη των καταγμάτων σε ασθενείς με καρκίνο που εμφανίζουν οστικές μεταστάσεις.

Οι ασθενείς με όγκους μπορεί να εμφανίσουν υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα τους, το οποίο απελευθερώνεται από τα οστά. Προλαμβάνοντας την αποδόμηση των οστών, το Iasibon βοηθά επίσης στη μείωση της ποσότητας του ασβεστίου που αποδεσμεύεται στο αίμα.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Iasibon;**

Δεδομένου ότι το Iasibon είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών για τον προσδιορισμό της βιοϊσοδυναμίας του με το φάρμακο αναφοράς Bondronat. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με το Iasibon;**

Δεδομένου ότι το Iasibon είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό θεωρείται ότι ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Iasibon;**

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Iasibon είναι αποδεδειγμένα συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Bondronat. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι, όπως και στην

περίπτωση του Bondronat, τα οφέλη υπερτερούν των διαπιστωμένων κινδύνων. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Iasibon.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Iasibon;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Iasibon χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Iasibon συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Iasibon**

Στις 21 Ιανουαρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Iasibon.

Η πλήρης EPAR του Iasibon διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Iasibon, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2015.