



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Iasibon

ibandronhape

Käesolev dokument on ravimi Iasibon Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Iasibon?

Iasibon on ravim, mis sisaldab toimeainena ibandronhapet. Iasiboni turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentraadina ja tablettidena (50 mg).

Iasibon on geneeriline ravim. See tähendab, et Iasibon on sarnane võrdlusravimiga Bondronat, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#)

Milleks Iasiboni kasutatakse?

Iasiboni kasutatakse järgmistel näidustustel:

- infusiooni või tabletina luukahjustuste (luumurrud või ravi vajavad luutüsistused) ennetamiseks patsientidel, kellel on rinnavähk ja luumetastaasid (vähk on levinud luudesse);
- infusioonina kasvaja põhjustatud hüperkaltseemia (vere liigne kaltsiumisisaldus) raviks.

Iasibon on retseptiravim.

Kuidas Iasiboni kasutatakse?

Ravi Iasiboniga tohib alustada ainult vähiravis kogenud arst.

Luukahjustuste ennetamiseks manustatakse Iasiboni vähemalt 15 minutit kestva 6 mg infusioonina iga kolme või nelja nädala järel või ühe tabletina üks kord ööpäevas. Tablett tuleb alati võtta siis, kui patsient ei ole vähemalt 6 tundi öösel midagi söönud ning vähemalt 30 minutit enne päeva esimest söögi- ja joogikorda. Tablett tuleb võtta klaasitäie veega (kui kraanivesi on kare, st sisaldab palju kaltsiumisooli, võib kasutada vähese mineraalisisaldusega pudelivett). Tablett tuleb võtta seistes või istudes ja seda ei tohi närida, imeda ega purustada. Pärast tableti võtmist ei tohi patsient ühe tunni



jooksul pikali heita. Mõõdukate või raskete neeruprobleemidega patsientidele manustatakse lasiboni infusioon ühe tunni jooksul väiksemas annuses või tabletid iga kahe päeva järel või üks kord nädalas.

Kasvaja põhjustatud hüperkaltsseemia raviks manustatakse lasiboni 2 mg või 4 mg annuses 2 tundi kestva infusioonina vastavalt sellele, kas hüperkaltsseemia on mõõdukas või raske. Infusioon normaliseerib vere kaltsiumisisalduse tavaliselt nädala jooksul.

Kuidas lasibon toimib?

Lasiboni toimeaine ibandroonhape on bisfosfonaat, mis pärsib osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate rakkude aktiivsust. See vähendab luukoe hävimist. Luukoe hävimist vähendades muudab ravim luud murdudele vastupidavamaks, millega saab ennetada luumurdude teket luumetastaasidega vähipatsientidel.

Kasvaja tõttu võib patsiendi veres olla palju luudest eraldunud kaltsiumi. Luukoe lagunemist takistades aitab lasibon vähendada verre vabaneva kaltsiumi kogust.

Kuidas lasiboni uuriti?

Et lasibon on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati lasiboni bioekvivalentsust võrdlusravimiga Bondronat. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb lasiboni kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et lasibon on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks lasibon heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Bondronat. Seetõttu leidis inimravimite komitee, et nagu ka Bondronati korral, ületab lasiboni kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda lasiboni müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada lasiboni ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada lasiboni võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati lasiboni omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave lasiboni kohta

Euroopa Komisjon andis lasiboni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. Jaanuaril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst lasiboni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate lasiboniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2015.