



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Iasibon

ibandronihappo

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee valmistetta nimeltä Iasibon. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Iasibonin käytön ehtoista.

Mitä Iasibon on?

Iasibon on lääke, jonka vaikuttava aine on ibandronihappo. Sitä saa konsentraattina, josta valmistetaan infuusioliuos (tiputettavaksi laskimoon), sekä tabletteina (50 mg).

Iasibon on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Iasibon on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Bondronat. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Mihin Iasibonia käytetään?

Iasibonia käytetään seuraavin tavoin:

- -infuusiona tai tabletteina luustoon liittyvien tapahtumien (luunmurtumien tai hoitoa vaativien luukomplikaatioiden) ehkäisemiseksi potilailla, joilla on rintasyöpä ja etäpesäkkeitä luustossa (syövän edettyä luuhun);
- -infuusiona kasvainten aiheuttaman hyperkalsemian (veren suuren kalsiumpitoisuuden) hoitamiseksi.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Iasibonia käytetään?

Iasibon-hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta syövän hoitamisesta.

Luustoon liittyvien tapahtumien ehkäisemiseksi Iasibonia annetaan joko vähintään 15 minuuttia kestäväenä 6 mg:n infuusiona joka kolmas tai neljäs viikko tai tablettina kerran vuorokaudessa. Tabletit on aina otettava yön yli kestäneen paaston jälkeen, joka on kestänyt vähintään 6 tuntia, sekä



vähintään 30 minuuttia ennen päivän ensimmäistä ruoka- tai juoma-annosta. Tablettien kanssa on juotava kokonainen lasillinen pelkkää vettä (alueilla, joilla vesi on kovaa, tai jos johtovesi sisältää runsaasti liuennutta kalkkia, voidaan käyttää pulloitettua vähämineraalista vettä). Tabletit otetaan potilaan seistessä tai istuessa. Niitä ei saa pureksia, imeskellä tai murskata. Potilas ei saa käydä makuulle tuntiin tabletin ottamisen jälkeen. Keskvaikeista tai vaikeista munuaisvaivoista kärsivien potilaiden kohdalla lasibon-infuusion annosta alennetaan ja infuusio kestää tunnin, tai tabletit annetaan joka toinen päivä tai kerran viikossa.

Kasvainten aiheuttaman hyperkalsemian hoitoon lasibonia annetaan kahden tunnin kestäväenä 2 tai 4 mg:n infuusiona potilaan hyperkalsemian vakavuuden mukaan. Infuusion avulla veren kalsiumtaso saadaan yleensä laskemaan normaalitasolle seitsemän päivän kuluessa.

Miten lasibon vaikuttaa?

Lasibonin vaikuttava aine ibandronihappo on bisfosfonaatti. Se pysäyttää elimistössä tavattavien luukudosta hajottavien osteoklastien toiminnan. Tällöin luukato vähenee. Luukadon vähenemisen ansiosta luiden murtuminen on epätodennäköisempää, mistä on hyötyä pyrittäessä ehkäisemään murtumia syöpäpotilailla, joilla on luustometastaaseja.

Kasvainpotilaiden veren kalsiumpitoisuus saattaa olla suuri luista vapautuvan kalsiumin vuoksi. Lasibon ehkäisee luiden murtumista ja auttaa vähentämään vereen vapautuvan kalsiumin määrää.

Miten lasibonia on tutkittu?

Koska lasibon on geneerinen lääkevalmiste, potilailla tehtiin ainoastaan testejä, joilla tutkittiin, onko se biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmiste Bondronatiin nähden. Kaksi lääkevalmistetta ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat lasibonin hyödyt ja riskit?

Koska lasibon on geneerinen lääkevalmiste ja koska se on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi lasibon on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että lasibonin laatu on Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti verrattavissa Bondronatiin ja että se on biologisesti samanarvoinen sen kanssa. Tämän vuoksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Bondronatin tavoin sen hyöty on sen havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli myyntiluvan antamista lasibonia varten.

Miten voidaan varmistaa lasibonin turvallinen ja tehokas käyttö?

Lasibonin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti lasibonin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on lisätty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja lasibonista

Euroopan komissio myönsi 21. tammikuuta 2011 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan lasibonia varten.

Iasibonia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisää tietoja Iasibon-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäristä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 10-2015.