



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Iasibon

ibandronsav

Ez a dokumentum az Iasibon-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Iasibon alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Iasibon?

Az Iasibon egy olyan gyógyszer, amely hatóanyagként ibandronsavat tartalmaz. Vénába cseppegetendő oldatos infúzió készítésére alkalmas koncentrátum, valamint tabletta (50 mg) formájában kapható.

Az Iasibon „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Iasibon hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Bondronat nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Iasibon?

Az Iasibon az alábbi esetekben alkalmazható:

- emlőrákban és csontáttétben (amikor a rák a csontra terjed) szenvedő betegeknél, a csontrendszeret érintő események (kezelést igénylő csonttörések vagy csontrendszeri szövődmények) megelőzésére, infúzió vagy tabletta formájában;
- daganat által okozott hiperkalcémia (a vér magas kalciumszintje) kezelésére, infúzió formájában.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Iasibon-t?

Az Iasibon-kezelést csak a rákos betegségek kezelésében járatos orvos kezheti meg.

A csontrendszeret érintő események megelőzésére az Iasibon-t 3-4 hetente, alkalmanként legalább 15 percig tartó, 6 mg-os infúzió, vagy napi egy tabletta formájában alkalmazzák. A tablettát mindig



legalább hat órán át tartó éjszakai éhezést követően, és 30 perccel az aznapi első étel vagy ital elfogyasztása előtt, egy teljes pohár tiszta vízzel kell bevenni (magas vízkeménységű területeken, ahol a csapvíz nagy mennyiségű oldott kalciumot tartalmaz, alacsony ásványianyag-tartalmú palackozott víz használandó). A tablettát álló vagy ülő helyzetben kell bevenni, azt szétrágni, szopogatni vagy összetörni nem szabad. A tablettá bevétele után a beteg egy órán keresztül nem feket le. Középsúlyos vagy súlyos veseproblémában szenvedő betegeknek mindig kisebb adagban, egy órán keresztül kell kapniuk az infúziót, illetve a tablettát kétnaponta, vagy heti egy alkalommal kell szedniük.

Daganatos betegség okozta hiperkalcémia kezelése esetén az Iasibon adagja infúzióban, legalább két órán át adagolva, 2 vagy 4 mg, attól függően, hogy milyen súlyos a hiperkalcémia. Rendes körülmények között az infúzió egy héten belül normális szintre csökkenti a vér kalciumszintjét.

Hogyan fejti ki hatását az Iasibon?

Az Iasibon hatóanyaga, az ibandronsav egy biszfoszfonát. Leállítja a szervezetben lévő egyes sejtek, az úgynevezett oszteoklasztok működését, amelyek a csontszövet lebontásában játszanak szerepet. Ennek következtében kisebb mértékű lesz a csontvesztés. A csontvesztés mérséklése elősegíti, hogy a csontok kevésbé legyenek törékenyek, ami hasznos a csontáttétellel élő rákos betegek csonttöréseinek megelőzésében.

A daganatos betegek vérében magas lehet a kalcium szintje, amely a csontokból szabadul fel. A csontlebonlás megakadályozásával az Iasibon a vérbe jutó kalcium mennyiségét is segít csökkenteni.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Iasibon-t?

Mivel az Iasibon generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a Bondronat nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Iasibon alkalmazása?

Mivel az Iasibon generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Iasibon forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Iasibon minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Bondronat-tal. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Bondronat-hoz hasonlóan, az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta az Iasibon-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Iasibon biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Iasibon lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Iasibon-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Az Iasibon-nal kapcsolatos egyéb információ

2011. január 21-én az Európai Bizottság az Iasibon-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Iasibon-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben az Iasibon-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2015.