



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Iasibon

acido ibandronico

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Iasibon. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Iasibon.

Che cos'è Iasibon?

Iasibon è un medicinale contenente il principio attivo acido ibandronico. È disponibile come concentrato per preparare una soluzione per infusione (goccia a goccia) e in compresse (50 mg).

Iasibon è un "medicinale generico". Questo significa che Iasibon è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Bondronat. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Iasibon?

Iasibon viene usato:

- come infusione o in compresse per prevenire "eventi scheletrici" (fratture o complicanze ossee che richiedono un trattamento) in pazienti con cancro della mammella e metastasi ossee (diffusione del cancro alle ossa);
- come infusione per curare l'ipercalcemia (livelli elevati di calcio nel sangue) causata da tumore.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Iasibon?

Il trattamento con Iasibon deve essere avviato solo da un medico con esperienza nel trattamento del cancro.

Nella prevenzione degli eventi scheletrici, Iasibon va somministrato tramite infusione di 6 mg della durata di almeno 15 minuti ogni 3-4 settimane oppure tramite una compressa una volta al giorno. Le

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



compresse vanno assunte sempre dopo un digiuno notturno di almeno sei ore e a non meno di 30 minuti dalla prima assunzione di cibo o bevande della giornata. Vanno assunte con un bicchiere colmo di acqua naturale (in zone con acqua dura, in cui l'acqua del rubinetto contiene molto calcio disciolto, si deve usare acqua oligominerale in bottiglia). Le compresse dovrebbero essere assunte stando in piedi o seduti in posizione eretta e non devono essere masticate, succhiate o frantumate. Il paziente non deve coricarsi prima che sia trascorsa un'ora dall'assunzione della compressa. Ai pazienti con problemi renali moderati o gravi lasibon va somministrato per infusione nell'arco di un'ora a una dose inferiore oppure tramite compresse ogni due giorni o ogni settimana.

Nel trattamento dell'ipercalcemia da tumore, lasibon va somministrato nell'arco di 2 ore tramite infusione, da 2 o da 4 mg, a seconda della gravità dell'ipercalcemia. Di norma l'infusione riporta i livelli di calcio nel sangue alla normalità entro una settimana.

Come agisce lasibon?

Il principio attivo di lasibon è l'acido ibandronico, un bisfosfonato, che inibisce l'azione degli osteoclasti, le cellule presenti nell'organismo che sono coinvolte nella decomposizione del tessuto osseo, riducendo così la perdita ossea. La riduzione della perdita ossea contribuisce a rendere le ossa meno inclini alla rottura, con un vantaggio in termini di prevenzione delle fratture nei pazienti oncologici con metastasi ossee.

I pazienti affetti da tumori possono presentare elevati livelli ematici (nel sangue) di calcio che viene rilasciato dalle ossa. Impedendo la decomposizione delle ossa, lasibon contribuisce anche a ridurre i livelli di calcio rilasciato nel sangue.

Quali studi sono stati effettuati su lasibon?

Poiché lasibon è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Bondronat. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di lasibon?

Poiché lasibon è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato lasibon?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, lasibon ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Bondronat. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Bondronat, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per lasibon.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di lasibon?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che lasibon sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di lasibon sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Iasibon

Il 21 gennaio 2011 la Commissione europea ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio per Iasibon, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Iasibon, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Iasibon, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2015.