



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Iasibon

ibandrono rūgštis

Šis dokumentas yra Iasibon Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Iasibon rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Iasibon?

Iasibon – tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ibandrono rūgštis. Gaminamas koncentratas infuziniam (į veną lašinamam) tirpalui ruošti ir tabletės (50 mg).

Iasibon yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Iasibon panašus į referencinį vaistą Bondronat, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Iasibon?

Iasibon vartojamas toliau nurodytais būdais:

- infuzijos ar tabletės skiriamos kaulų pažeidimų (lūžių [kaulų lūžių] ar kaulų komplikacijų, kurias reikia gydyti) prevencijai pacientėms, sergančioms krūties vėžiu ir kurioms nustatyta metastazių kauluose (vėžiui išplitus į kaulus);
- infuzija skiriama auglių sukeltai hiperkalcemijai (padidėjusiam kalcio kiekiui kraujyje) gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Iasibon?

Gydymą Iasibon gali pradėti tik vėžio gydymo patirties turintis gydytojas.

Siekiant išvengti su skeletu susijusių reiškinių, kas tris keturias savaites atliekama 6 mg Iasibon infuzija, kurios trukmė turi būti ne trumpesnė kaip 15 min., arba skiriama po vieną Iasibon tabletę kartą per parą. Tabletės visada vartojamos nieko nevalgius pernakt, ne mažiau kaip šešias valandas, ir likus ne mažiau kaip 30 min. iki pirmo dienos valgio ar gėrimo. Tabletes reikia užsigerti stikline



paprasto vandens (ten, kur vanduo kietas, o vandentiekio vandenyje yra didelė ištirpusio kalcio koncentracija, galima gerti į butelius pilstomą vandenį, kuriame yra mažai mineralų). Tabletes reikia išgerti stovint arba sėdint, jų negalima čiulpti, kramtyti ar smulkinti. Išgėrus tabletę, pacientui valandą negalima gulėti. Pacientams, turintiems vidutinio sunkumo arba sunkių inkstų veiklos sutrikimų, reikėtų skirti mažesnės Iasibon dozės infuzijas, kurias reikėtų atlikti per valandą, arba paskirti kas dvi dienas arba kas savaitę vartoti Iasibon tabletes.

Auglių sukeltai hiperkalcemijai gydyti skiriama 2 arba 4 mg Iasibon infuzija (sušvirksčiama per 2 valandas), atsižvelgiant į hiperkalcemijos sunkumą. Paprastai, atlikus infuziją, kalcio kiekis kraujyje normalizuojasi per savaitę.

Kaip veikia Iasibon?

Veiklioji Iasibon medžiaga ibandrono rūgštis yra bisfosfonatas. Ji slopina organizme esančių kaulinį audinį ardančių ląstelių osteoklastų veikimą. Todėl sunyksta mažiau kaulinio audinio. Sumažėjus kaulinio audinio irimui, kaulai rečiau lūžta, o tai padeda išvengti vėžiu sergančių pacientų, kuriems nustatyta metastazių kauluose, kaulų lūžių.

Iš pacientų, kuriems diagnozuotas navikas, kaulų į kraują gali išsiskirti didelis kalcio kiekis. Užkirsdamas kelią kaulų irimui, Iasibon taip pat padeda mažinti į kraują išskiriamo kalcio kiekį.

Kaip buvo tiriamas Iasibon?

Kadangi Iasibon yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Bondronat įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Iasibon nauda ir rizika?

Kadangi Iasibon yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Iasibon buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Iasibon yra panašios kokybės kaip Bondronat ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP nusprendė, kad kaip ir Bondronat, Iasibon teikiama nauda yra didesnė už nustatytą jo keliamą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Iasibon rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Iasibon vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Iasibon vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Iasibon preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Iasibon

Europos Komisija 2011 m. sausio 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Iasibon rinkodaros leidimą.

Išsamų Iasibon EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Iasibon rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–10.