



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Iasibon

aċidu ibandroniku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Iasibon. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Iasibon.

X'inhu Iasibon?

Iasibon huwa mediċina li fih is-sustanza attiva aċidu ibandroniku. Jiġi f'konċentrat li jissawwar f'soluzzjoni li tingħata b'infużjoni (dripp fil-vina) u jiġi wkoll f'pilloli (50 mg).

Iasibon huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Iasibon huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' msejġha Bondronat li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Għalxiex jintuża Iasibon?

Iasibon jintuża f'dawn il-modi:

- bħala infużjoni jew pillola għall-prevenzjoni ta' 'avvenimenti skelettriċi' (fratturi [ksur fl-għadam] jew kumplikazzjonijiet fl-għadam li jeħtieġu l-kura) f'pazjenti b'kanċer tas-sider u b'metastażi fl-għadam (meta l-kanċer ikun infirex fl-għadam);
- bħala infużjoni fil-kura tal-iperkalċimija (livelli għolja ta' kalċju fid-demm) ikkawżata minn tumuri.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Iasibon?

Il-kura b'Iasibon għandha tinbeda biss minn tabib li għandu esperjenza fil-kura tal-kanċer.

Fil-prevenzjoni ta' avvenimenti skelettriċi, Iasibon jew jingħata bħala infużjoni ta' 6-mg li ddum mill-inqas 15-il minuta kull tlieta sa erba' ġimgħat, jew bħala pillola darba kuljum. Il-pilloli għandhom dejjem jittieħdu wara li l-pazjent ma jkun kiel xejn għal mill-inqas sitt sigħat matul il-lejl u mill-inqas



30 minuta qabel l-ewwel ikel jew xorb tal-ġurnata. Iridu jittieħdu ma' tazza mimlija bl-ilma minerali (f'żoni fejn ikun hemm ilma aħrax, jiġifieri fejn l-ilma tal-vit ikun fih ħafna kalċju maħlul, għandu jintuża ilma tal-flixxkun b'kontenut minerali baxx). Il-pilloli għandhom jittieħdu waqt li l-pazjenti jkunu bilwieqfa jew bilqiegħda, u m'għandhomx jomogħduhom, jerdgħuhom jew jishquhom. Il-pazjent m'għandux jimtedd għal siegħa wara li jkun ħa l-pillola. Il-pazjenti bi problemi tal-kliewi moderati jew severi għandhom jingħataw doži aktar baxxi ta' infużjonijiet Iasibon fuq medda ta' siegħa, jew jingħataw il-pilloli kull jumejn jew kull ġimgħa.

Fil-kura tal-iperkalċimija kkawżata minn tumuri, Iasibon jingħata b'infużjoni kemm ta' 2mg jew ta' 4 mg tul sagħtejn, dejjem skont kemm tkun gravi l-iperkalċimija. L-infużjoni normalment tniżżel il-livell tal-kalċju fid-demm għal-livelli normali fi żmien ġimgħa.

Kif jaħdem Iasibon?

Is-sustanza attiva f'Iasibon, l-aċidu ibandroniku, hija l-bisfosfonat. Hija twaqqaf l-azzjoni tal-osteoklastiċi, iċ-ċelloli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Dan iwassal biex ikun hemm inqas telf ta' għadam. It-tnaqqis fit-telf tal-għadam jgħin sabiex inaqas il-possibbiltà ta' ksur tal-għadam, li huwa utli fil-prevenzjoni ta' fratturi f'pazjenti li jkollhom il-kanċer bil-metastasi fl-għadam.

Pazjenti b'tumuri jista' jkollhom livelli għoljin ta' kalċju fid-demm, li jiġi rilaxxat mill-għadam. Bil-prevenzjoni tat-tkissir tal-għadam, Iasibon jgħin ukoll sabiex inaqas l-ammont ta' kalċju rilaxxat fid-demm.

Kif ġie studjat Iasibon?

Minħabba li Iasibon huwa mediċina ġenerika, l-istudji fil-pazjenti kienu limitati għal testijiet sabiex tkun iddeterminata l-bijoeqwivalenza tiegħu għall-mediċina ta' referenza, Bondronat. Żewġ mediċini jkunu bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Iasibon?

Minħabba li Iasibon huwa mediċina ġenerika u huwa bijoeqwivalenti għall-mediċina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Iasibon?

Is-CHMP ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, Iasibon intwera li għandu kwalità li tixbah lil dik ta' Bondronat u li huwa bijoeqwivalenti. Għaldaqstant, l-opinjoni tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Bondronat, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Iasibon jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiżguraw l-użu sigur u effettiv ta' Iasibon?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiżgura li Iasibon jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Iasibon, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Iasibon

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Iasibon valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-21 ta' Jannar 2011.

L-EPAR sñiħ għal Iasibon jista' jinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar tagħrif dwar il-kura b'Iasibon, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sñiħ għall-medicina ta' referenza jista' jinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie agġornat l-aħħar f'10-2015.