



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Iasibon

ibandroninezuur

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Iasibon. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Iasibon vast te stellen.

Wat is Iasibon?

Iasibon is een geneesmiddel dat de werkzame stof ibandroninezuur bevat. Het is verkrijgbaar als een concentraat waarvan een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) moet worden gemaakt en als tabletten (50 mg).

Iasibon is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Iasibon gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Bondronat. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Wanneer wordt Iasibon voorgeschreven?

Iasibon wordt gebruikt op de volgende manieren:

- als infusie of als tablet om 'skeletgerelateerde voorvallen' (fracturen [gebroken botten] of botcomplicaties waarvoor behandeling nodig is) te voorkomen bij patiënten met borstkanker en botmetastasen (wanneer de kanker zich heeft uitgezaaid naar het bot);
- als infusie ter behandeling van door tumoren veroorzaakte hypercalciëmie (hoog calciumgehalte in het bloed).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Iasibon gebruikt?

Behandeling met Iasibon mag alleen worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker.



Om voorvallen betreffende het skelet te voorkomen, wordt lasibon ofwel toegediend als een 15 minuten durende infusie van 6 mg die om de drie à vier weken wordt herhaald, ofwel als één tablet per dag. De tabletten moeten altijd worden ingenomen na een nacht vasten (ten minste zes uur) en ten minste dertig minuten vóór het eerste voedsel of drinken van de dag. Zij moeten worden ingenomen met een vol glas plat water (in gebieden met hard water, waar het leidingwater veel opgelost calcium bevat, moet flessenwater met een laag mineraalgehalte worden gebruikt). De tablet moet worden ingenomen terwijl de patiënt staat of zit, en de patiënt mag er niet op kauwen of zuigen of de tablet fijnmalen. Ook mag de patiënt gedurende één uur na inname van de tablet niet gaan liggen. Bij patiënten met matige tot ernstige nierproblemen moeten infusies met lasibon in een lagere dosis en verspreid over een uur worden toegediend. De tabletten moeten in dat geval eens in de twee dagen of eens in de week worden ingenomen.

Om door tumoren veroorzaakte hypercalciëmie te behandelen, wordt lasibon toegediend als een twee uur durende infusie van 2 of 4 mg, afhankelijk van de ernst van de hypercalciëmie. De infusie brengt het calciumgehalte in het bloed doorgaans binnen een week terug naar normale waarden.

Hoe werkt lasibon?

De werkzame stof in lasibon, ibandroninezuur, is een bisfosfonaat. Het stopt de werking van osteoclasten, de cellen in het lichaam die betrokken zijn bij de afbraak van botweefsel. Dit leidt tot minder botverlies, waardoor botten minder snel breken. Dit is nuttig om botbreuken te voorkomen bij kankerpatiënten bij wie de kanker is uitgezaaid in het bot.

Patiënten met tumoren kunnen hoge calciumspiegels in het bloed hebben, doordat calcium uit de botten vrijkomt. Door de afbraak van bot te voorkomen, helpt lasibon ook de hoeveelheid calcium die wordt afgegeven in het bloed, te verminderen.

Hoe is lasibon onderzocht?

Aangezien lasibon een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Bondronat. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft lasibon?

Aangezien lasibon een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is lasibon goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat lasibon van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Bondronat. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Bondronat, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van lasibon.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van lasibon te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van lasibon te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van lasibon veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over lasibon

De Europese Commissie heeft op 21 januari 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van lasibon verleend.

Het volledige EPAR voor lasibon is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met lasibon.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2015.