



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Iasibon

acid ibandronic

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Iasibon. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Iasibon.

Ce este Iasibon?

Iasibon este un medicament care conține substanța activă acid ibandronic. Este disponibil sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă (picurare în venă) și sub formă de comprimate (50 mg).

Iasibon este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Iasibon este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Bondronat. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Iasibon?

Iasibon se utilizează în următoarele moduri:

- sub formă de perfuzie sau de comprimat pentru prevenția „evenimentelor osoase” (fracturi sau complicații osoase care necesită tratament) la pacienții cu cancer de sân și metastaze osoase (atunci când cancerul s-a răspândit la oase);
- sub formă de perfuzie pentru tratamentul hipercalcemiei (niveluri ridicate de calciu în sânge) cauzate de tumori.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Iasibon?

Tratamentul cu Iasibon trebuie inițiat numai de un medic cu experiență în tratamentul cancerului.

În prevenția evenimentelor osoase, Iasibon se administrează fie sub formă de perfuzie de 6 mg cu durata de cel puțin 15 minute la intervale de trei-patru săptămâni, fie într-o doză de un comprimat o



dată pe zi. Comprimatele trebuie luate întotdeauna după ce pacientul nu a consumat alimente timp de cel puțin șase ore în timpul nopții și cu cel puțin 30 de minute înainte de a consuma alimente sau băuturi pentru prima dată în ziua respectivă. Trebuie luate cu un pahar plin cu apă plată (în zone cu apă dură, unde apa de la robinet conține mult calciu dizolvat, trebuie folosită apă îmbuteliată cu conținut mineral scăzut). Comprimatele trebuie luate stând în picioare sau în poziție șezând și nu trebuie mestecate, supte sau sfărâmate. Pacientul nu are voie să stea întins timp de o oră după administrarea comprimatului. Pacienții cu probleme renale moderate sau severe trebuie să primească perfuziile cu Iasibon la o doză mai mică în decurs de o oră sau să ia comprimatele o dată la două zile sau o dată pe săptămână.

În tratamentul hipercalemiei cauzate de tumori, Iasibon se administrează timp de 2 ore sub formă de perfuzie de 2 sau 4 mg, în funcție de severitatea hipercalemiei. Perfuzia readuce, de obicei, nivelul calcemiei în limitele normale în decurs de o săptămână.

Cum acționează Iasibon?

Substanța activă din Iasibon, acidul ibandronic, este un bifosfonat. Aceasta blochează acțiunea osteoclastelor, celulele din organism implicate în descompunerea țesutului osos, ceea ce duce la limitarea pierderii de masă osoasă. Reducerea pierderii de masă osoasă ajută la diminuarea riscului de rupere a oaselor, ceea ce permite prevenirea fracturilor la pacienții cu cancer cu metastaze osoase.

Pacienții cu tumori pot prezenta niveluri sanguine ridicate de calciu, eliberat din oase. Împiedicând descompunerea oaselor, Iasibon ajută, de asemenea, la reducerea cantității de calciu eliberate în sânge.

Cum a fost studiat Iasibon?

Având în vedere că Iasibon este un medicament generic, studiile la pacienți s-au limitat la teste de determinare a bioechivalenței acestuia cu medicamentul de referință, Bondronat. Două medicamente sunt bioechivalente când produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Iasibon?

Având în vedere că Iasibon este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Iasibon?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Iasibon are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Bondronat. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Bondronat, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru Iasibon.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Iasibon?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Iasibon să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Iasibon, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Iasibon

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Iasibon, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 ianuarie 2011.

EPAR-ul complet pentru Iasibon este disponibil pe site-ul agenției [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Iasibon, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2015.