



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/530698/2017  
EMA/H/C/002638

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Ibandronic acid Accord

## ibandronhape

See on ravimi Ibandronic acid Accord Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Ibandronic acid Accord kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Ibandronic acid Accord kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Ibandronic acid Accord ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Ibandronic acid Accord kasutatakse luude ja vere kaltsiumisisalduse teatud seisundite raviks.

Ravimi Ibandronic acid Accord süstelahust kasutatakse osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks menopausijärgses eas naistel, kellel on luumurru tekke risk. Uuringutega on tõendatud lülisambamurru riski vähendav toime, kuid reieluukaela murru riski vähendavat mõju ei ole tõestatud.

Ravimi Ibandronic acid Accord infusioonilahuse kontsentraati kasutatakse järgmiste seisundite raviks täiskasvanutel:

- luukahjustuste (luumurrud või ravi vajavad luutüsistused) ennetamine rinnavähi ja luumetastaaside korral (kui vähk on levinud luudesse);
- kasvaja põhjustatud hüperkaltsemia (vere liigne kaltsiumisisaldus) ravi.

Ibandronic acid Accord sisaldab toimeainena ibandronhapet ja see on geneeriline ravim. See tähendab, et Ibandronic acid Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Ravimi Ibandronic acid Accordi võrdlusravimid on Bondronat ja Bonviva. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).



## **Kuidas ravimit Ibandronic acid Accord kasutatakse?**

Ravimit Ibandronic acid Accord turustatakse süstelahusena (3 mg) eeltäidetud süstlas ja infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) valmistamise kontsentratsioonina (2 mg ja 6 mg). Ibandronic acid Accord on retseptiravim.

Luukahjustuste ennetamise või vähiga patsientide hüperkaltsseemia ravi selle ravimiga tohib alustada üksnes vähiravis kogenud arst.

Luukahjustuste ennetamiseks manustatakse rinnavähi ja luumetastaasidega patsientidele ravimit Ibandronic acid Accord vähemalt 15 minutit kestva 6 mg veeniinfusioonina iga kolme või nelja nädala järel. Mõõdukate või raskete neeruprobleemidega patsientidele manustatakse ravimit Ibandronic acid Accord üle 1 tunni kestva väiksemas annuses infusioonina.

Kasvaja põhjustatud hüperkaltsseemia raviks manustatakse ravimit Ibandronic acid Accord 2 mg või 4 mg veeniinfusioonina olenevalt sellest, kas hüperkaltsseemia on mõõdukas või raske. Infusioon kestab 2 tundi. See normaliseerib vere kaltsiumisisalduse tavaliselt ühe nädalaga.

Osteoporoosi raviks manustatakse ravimit Ibandronic acid Accord veenisüstina üks kord iga kolme kuu järel. Patsiendid peavad lisaks võtma D-vitamiini ja kaltsiumipreparaate.

## **Kuidas Ibandronic acid Accord toimib?**

Ravimi Ibandronic acid Accord toimeaine ibandronhape on bisfosfonaat. Toimeaine peatab osteoklastide ehk luukoe lagundamisel osalevate organismirakkude tegevuse. See vähendab luukoe hävimist. Luukoe hävimine suurendab luumurdude tekke tõenäosust luumetastaasidega vähipatsientidel ja osteoporoosiga naistel.

Kasvaja tõttu võib patsiendi veres olla palju luudest eraldunud kaltsiumi. Luukoe lagunemist peatades aitab Ibandronic acid Accord vähendada verre eralduva kaltsiumi kogust.

## **Kuidas ravimit Ibandronic acid Accord uuriti?**

Võrdlusravimitega Bondronat ja Bonviva on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutusviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Ibandronic acid Accord korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud ravimi Ibandronic acid Accord kvaliteedi kohta. Ravimi bioekvivalentsust (kas Ibandronic acid Accord imendub organismis samamoodi nagu võrdlusravimid, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres) ei olnud vaja uurida, sest ravimit Ibandronic acid Accord manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

## **Milles seisneb ravimi Ibandronic acid Accord kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Ibandronic acid Accord on geneeriline ravim, peetakse ravimi kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimitel.

## **Miks Ibandronic acid Accord heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet (EMA) järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Ibandronic acid Accord võrreldavus ravimitega Bondronat ja Bonviva. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Bondronati ja Bonviva korral, ületab ravimi Ibandronic acid Accord kasulikkus sellega kaasnevad riskid. EMA soovitas ravimi Ibandronic acid Accord kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Ibandronic acid Accord ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Ravimi Ibandronic acid Accord turustaja varustab patsiendid teabekaardiga, milles selgitatakse lõualuu osteonekroosi riski ning soovitatakse sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole. Lõualuu osteonekroos on lõualuude kahjustus, mis võib põhjustada valu, suuhaavandeid ja hammaste logisemist.

Ravimi Ibandronic acid Accord ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## **Muu teave ravimi Ibandronic acid Accord kohta**

Euroopa Komisjon andis ravimi Ibandronic acid Accord müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 19. novembril 2012.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Ibandronic acid Accord kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate ravimiga Ibandronic acid Accord toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimite kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2017.