



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Ibandronic acid Accord

ibandronihappo

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Ibandronic acid Accord -valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sille EU:ssa ja sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Ibandronic acid Accord -valmisteen käytöstä.

Potilas saa tietoa Ibandronic acid Accordin käytöstä pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Ibandronic acid Accord on ja mihin sitä käytetään?

Ibandronic acid Accord on lääke, jota käytetään tiettyjen luiden ja veren kalsiumiin vaikuttavien sairauksien hoitoon.

Ibandronic acid Accord -injektioneste, liuos, on tarkoitettu osteoporoosin (luiden haurastumista aiheuttava sairaus) hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla on luunmurtumien riski. Tutkimuksissa sen on osoitettu vähentävän selkärangan murtumien riskiä, mutta sen tehoa ei ole osoitettu reisiluun kaulan murtumissa.

Ibandronic acid Accord -infuusiokonsentraattia, liuosta varten (tiputettavaksi), käytetään aikuisten

- luustoon liittyvien tapahtumien (murtumien tai hoitoa vaativien komplikaatioiden) ehkäisemiseen potilailla, joilla on rintasyöpä ja etäpesäkkeitä luustossa (kun syöpä on edennyt luustoon).
- kasvainten aiheuttaman hyperkalsemian (veren suuren kalsiumpitoisuuden) hoitoon.

Ibandronic acid Accordin vaikuttava aine on ibandronihappo, ja se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Ibandronic acid Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste. Ibandronic acid Accordin alkuperäisvalmisteet ovat Bondronat ja Bonviva. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa](#).



Miten Ibandronic acid Accordia käytetään?

Ibandronic acid Accordia saa injektioneesteenä, liuoksena (3 mg) esitäytetyissä ruiskuissa sekä konsentraattina (2 mg ja 6 mg) laskimoon tiputettavaa infuusiota varten. Valmiste on reseptilääke.

Luustoon liittyvien tapahtumien ehkäisy tai syöpäpotilaiden hyperkalsemian hoito tällä lääkkeellä on aloitettava syöpähoidoista kokemusta saaneen lääkärin valvonnassa

Luustoon liittyvien tapahtumien ehkäisemisessä potilailla, joilla on rintasyöpä ja metastaaseja luustossa, Ibandronic acid Accordia annetaan suoneen 6 mg infuusiona vähintään 15 minuutin ajan joka kolmas tai neljäs viikko. Potilaiden, joilla on kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta, on saatava Ibandronic acid Accord -infuusiot alhaisempina annoksina tunnin aikana.

Kasvainten aiheuttaman hyperkalsemian hoitoon Ibandronic acid Accordia annetaan laskimoon 2 tai 4 mg:n infuusiona potilaan hyperkalsemian vakavuuden mukaan. Infuusion antaminen kestää 2 tuntia. Näin veren kalsiumtaso saadaan yleensä laskemaan normaaliksi viikon kuluessa.

Osteoporoosin hoidossa Ibandronic acid Accordia annetaan injektiona laskimoon joka kolmas kuukausi. Potilaiden on otettava myös D-vitamiini- ja kalsiumlisää.

Miten Ibandronic acid Accord vaikuttaa?

Ibandronic acid Accordin vaikuttava aine ibandronihappo on bisfosfonaatti. Se pysäyttää osteoklastien, luukudoksen hajottamiseen osallistuvien solujen, toiminnan. Tämä vähentää luukatoa. Luukadon väheneminen auttaa myös vähentämään luunmurtumien todennäköisyyttä luuetäpesäkkeistä kärsivillä syöpäpotilailla ja osteoporoosia sairastavilla naisilla.

Kasvainpotilaiden veren kalsiumpitoisuus saattaa olla suuri luista vapautuvan kalsiumin vuoksi. Ehkäisemällä luiden hajoamista Ibandronic acid Accord auttaa myös vähentämään vereen vapautuvan kalsiumin määrää.

Miten Ibandronic acid Accordia on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneiden alkuperäisvalmisteiden Bondronatin and Bonvivan vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tutkittu, joten tutkimuksia ei tarvitse toistaa Ibandronic acid Accord -valmisteella.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta, yhtiö toimitti tutkimuksia Ibandronic acid Accordin laadusta. Tutkimuksia biologisesta samanarvoisuudesta ei tarvittu sen selvittämiseksi, imeytyykö Ibandronic acid Accord samalla tavoin kuin alkuperäisvalmiste ja tuottaako se saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Ibandronic acid Accordia annetaan infuusiona tai injektiona laskimoon, joten vaikuttava aine kulkee suoraan verenkiertoon.

Mitkä ovat Ibandronic acid Accordin edut ja riskit?

Koska Ibandronic acid Accordi on geneerinen lääke, sen hyödyn ja riskien oletetaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteiden.

Miksi Ibandronic acid Accord on hyväksytty?

Virasto katsoi, että Ibandronic acid Accordin on osoitettu olevan verrattavissa Bondronatiin ja Bonvivaan Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Tämän vuoksi virasto katsoi, että Bondronatin ja

Bonvivan tavoin myös Ibandronic acid Accordin hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Ibandronic acid Accordille EU:n alueella.

Miten voidaan varmistaa Ibandronic acid Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Ibandronic acid Accordia markkinoiva yhtiö toimittaa Ibandronic acid Accord -infuusiota saaville potilaille tietokortin leuan osteonekroosin riskistä. Kortissa heitä kehoitetaan oireiden ilmaantuessa ottamaan yhteyttä lääkäriinsä. Leuan osteonekroosi on leuan luihin vaikuttava sairaus, joka voi aiheuttaa kipua, suun haavaumia tai hampaiden irtoamista.

Suosituksat ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ibandronic acid Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muuta tietoa Ibandronic acid Accordista

Euroopan komissio myönsi 19. marraskuuta 2012 koko Euroopan unionissa voimassa olevan myyntiluvan Ibandronic acid Accord -valmistetta varten.

Ibandronic acid Accordia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Ibandronic acid Accord -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteiden EPAR-arviointilausunnot ovat myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2017.