



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Iasibon

ibandronatna kiselina

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Iasibon. Objavljuje kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Iasibon.

Što je Iasibon?

Iasibon je lijek koji kao djelatnu tvar sadrži ibandronatnu kiselinu. Dostupan je kao koncentrat za pripremu otopine za infuziju (drip) u venu i kao tablete (50 mg).

Iasibon je „generički lijek“. To znači da je Iasibon sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Bondronat. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Iasibon koristi?

Iasibon se primjenjuje u sljedećim situacijama:

- kao infuzija ili tablete za sprječavanje "skeletalnih poremećaja" (fraktura [slomljenih kostiju] ili koštanih komplikacija koje zahtijevaju liječenje) u bolesnika s rakom dojke i metastazama u kostima (ako se rak proširio u kosti);
- kao infuzija za liječenje hiperkalemije (visokih razina kalcija u krvi) koju uzrokuju tumori.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Iasibon koristi?

Terapija lijekom Iasibon mora se primjenjivati pod nadzorom liječnika koji ima iskustva u primjeni lijekova protiv raka.

Za sprječavanje skeletalbnih poremećaja Iasibon se primjenjuje kao infuzija od 6-mg koja traje najmanje 15 minuta svaka tri do četiri tjedna ili kao jedna tableta jednom na dan. Tablete se uvijek trebaju uzimati na prazan želudac, nakon što je bolesnik postio preko noći najmanje šest sati i



najmanje 30 minuta prije prvog obroka ili pića tog dana. Lijek treba uzeti s punom čašom obične vode (u područjima s tvrdom vodom, gdje tekuća voda sadrži veliku količinu otopljenog kalcija, može se koristiti flaširana voda s niskom koncentracijom minerala). Tabletu treba uzeti stojeći ili sjedeći, a tablete se ne smiju žvakati, cuclati niti drobiti. Bolesnik ne smije leći najmanje jedan sat nakon što je uzeo tablete. Bolesnici s umjerenim ili ozbiljnim problemima s bubrezima trebaju primiti infuziju lijeka Iasibon u manjim dozama tijekom sat vremena ili kao tablete svaka dva dana ili svaki tjedan.

Za potrebe liječenja hiperkalkemije koju uzrokuju tumori, Iasibon se primjenjuje tijekom 2 sata kao infuzija od 2 ili 4 mg, ovisno o tome koliko je hiperkalkemija ozbiljna. Infuzija najčešće snižava razine kalcija u krvi na normalne razine u roku od tjedan dana.

Kako djeluje Iasibon?

Djelatna tvar u lijeku Iasibon, ibandronatna kiselina je bisfosfonat. Blokira aktivnost osteoklasta, stanica u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. To rezultira smanjenjem gubitka koštane mase. Snižavanjem gubitka kosti doprinosi se rjeđim slučajevima prijeloma kostiju, što je korisno za sprječavanje fraktura u bolesnika s rakom i metastazama u kostima.

Bolesnici s tumorima mogu imati visoku razinu kalcija u krvi koji se oslobađa iz kostiju. Iasibon također doprinosi snižavanju količine kalcija koja se oslobađa u krv time što sprječava razgradnju kostiju.

Kako je Iasibon ispitivan?

Budući da je Iasibon generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bile su ograničena na utvrđivanje činjenice je li riječ o bioekvivalentu referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici lijeka Iasibon?

Budući da je Iasibon generički lijek te je bioekvivalent referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Iasibon odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu s preduvjetima EU-a, lijek Iasibon posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekom Bondronat. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Bondronat. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka Iasibon u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Iasibon?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Iasibon. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Iasibon nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Iasibon

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Iasibon na snazi u Europskoj uniji od 21. siječnja 2011.

Cjeloviti EPAR za lijek Iasibon nalazi se na internetskim stranicama Agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Iasibon pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjelovito izvješće EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 10.2015.