

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

EPAR, sažetak za javnost

Ibandronatna kiselina Accord

ibandronatna kiselina

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Ibandronatna kiselina Accord. Objašnjava kako je Agencija procijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Ibandronatna kiselina Accord.

Praktične informacije o primjeni lijeka Ibandronatna kiselina Accord bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Ibandronatna kiselina Accord i za što se koristi?

Ibandronatna kiselina Accord lijek je kojim se liječe određena stanja koja utječu na kalcij u kostima i krvi.

Otopina za injekciju Ibandronatna kiselina Accord koristi se za liječenje osteoporoze (bolesti koja kosti čini krhkim) u žena koje su prošle menopauzu i izložene su riziku razvoja fraktura (lomova) kostiju. Njegov učinak na smanjenje rizika od fraktura kralježnice utvrđen je u ispitivanjima, no učinak dotičnog lijeka na rizik od fraktura vrha femura (bedrene kosti) nije utvrđen.

Koncentrat za otopinu za infuziju (drip) Ibandronatna kiselina Accord koristi se u odraslih za:

- sprječavanje „koštanih problema“ (fraktura ili komplikacija s kostima koje zahtijevaju liječenje u bolesnika s rakom dojke i metastazama u kostima (kad se rak proširio na kosti);
- liječenje hiperkalcemije (visoke razine kalcija u krvi) koju uzrokuju tumori.

Ibandronatna kiselina Accord sadržava djelatnu tvar ibandronatnu kiselinu te je „generički lijek“. To znači da Ibandronatna kiselina Accord sadržava istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Referentni lijekovi za lijek Ibandronatna kiselina Accord su Bondronat i Bonviva. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#)

Kako se Ibandronatna kiselina Accord koristi?

Lijek Ibandronatna kiselina Accord dostupan je u obliku otopine za injekciju (3 mg) u napunjenoj brizgalici i kao koncentrat (2 mg i 6 mg) za pripremu otopine za infuziju (drip) u venu. Izdaje se samo na liječnički recept.

Za sprječavanje koštanih problema ili liječenje hiperkalcemije u oboljelih od raka, terapiju ovim lijekom može započeti samo liječnik s iskustvom u liječenju raka.

Za sprječavanje koštanih problema u bolesnika s rakom dojke i metastazama u kostima, Ibandronatna kiselina Accord daje se u venu kao infuzija od 6 mg u trajanju od barem 15 minuta svaka tri do četiri tjedna. Bolesnici s umjerenim do teškim bubrežnim problemima trebaju primiti infuzije lijeka u manjim dozama u trajanju od preko sat vremena.

U liječenju hiperkalcemije uzrokovane tumorima, Ibandronatna kiselina Accord daje se u venu kao infuzija od 2 mg ili 4 mg, ovisno o težini hiperkalcemije. Infuzija mora trajati 2 sata. To u pravilu razine kalcija u krvi vraća u normalu unutar tjedan dana.

Za liječenje osteoporoze, Ibandronatna kiselina Accord daje se kao injekcija u venu jednom svaka tri mjeseca. Bolesnici također moraju uzimati vitamin D i dodatke kalcija.

Kako djeluje Ibandronatna kiselina Accord?

Djelatna tvar lijeka Ibandronatna kiselina Accord, ibandronatna kiselina, je biofosfonat. Zaustavlja aktivnost osteoklasta, stanica u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. Time se smanjuje gubitak kostiju. Smanjenje gubitka kostiju umanjuje i mogućnost lomova kostiju u oboljelih od raka s metastazama u kostima te u žena s osteoporozaom.

Bolesnici s tumorima mogu imati visoke količine kalcija u krvi koji se izlučuje iz kostiju. Sprječavanjem razgradnje kostiju, ibandronatna kiselina također doprinosi smanjenju količine kalcija koji se izlučuje u krv.

Kako je Ibandronatna kiselina Accord ispitivan?

Ispitivanja o koristima i rizicima djelatne tvari pri odobrenju primjeni već su provedena za referentne lijekove, Bondronat i Bonviva, te ih ne treba ponavljati za lijek Ibandronatna kiselina Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Ibandronatna kiselina Accord. Nije bilo potrebe za ispitivanjima bioekvivalencije kako bi se istražilo apsorbira li se Ibandronatna kiselina Accord na sličan način kao i referentni lijekovi radi proizvodnje jednake razine djelatne tvari u krvi. Razlog tome je činjenica da se Ibandronatna kiselina Accord daje infuzijom ili injekcijom u venu te djelatna tvar odmah ulazi u krvotok.

Koje su koristi i rizici od lijeka Ibandronatna kiselina Accord?

Budući da je Ibandronatna kiselina Accord generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnih lijekova.

Zašto je lijek Ibandronatna kiselina Accord odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da je lijek Ibandronatna kiselina Accord usporediv s lijekovima Bondronat i Bonviva. Stoga je stav Agencije da

korist nadmašuje identificirani rizik, kao i za lijekove Bondronat i Bonviva. Agencija je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Ibandronatna kiselina Accord u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ibandronatna kiselina Accord?

Tvrtka koja lijek Ibandronatna kiselina Accord stavlja u promet osigurat će karticu s informacijama za bolesnike koji primaju infuziju lijeka Ibandronatna kiselina Accord o rizicima osteonekroze čeljusti te s uputama da kontaktiraju svojeg liječnika u slučaju pojave simptoma. Osteonekroza čeljusti poremećaj je koji utječe na čeljusne kosti, što može uzrokovati bolove, rane u ustima ili klimanje zubi.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ibandronatna kiselina Accord također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Ibandronatna kiselina Accord

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet lijeka Ibandronatna kiselina Accord koje vrijedi na prostoru Europske unije od 19. studenoga 2012.

Cjeloviti EPAR za lijek Ibandronatna kiselina Accord nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Ibandronatna kiselina Accord pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentne lijekove nalazi se i na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 08. 2017.