

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ibandronic acid Accord

ibandronsav

Ez a dokumentum az Ibandronic acid Accord-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Ibandronic acid Accord alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Ibandronic acid Accord alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Ibandronic acid Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ibandronic acid Accord a csontokat és a vér kalciumszintjét érintő, bizonyos állapotok kezelésére alkalmazott gyógyszer.

Az Ibandronic acid Accord oldatos injekciót csonttritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére alkalmazzák olyan nőknél, akik már átestek a menopauzán és csonttörések kockázatának vannak kitéve. A gerinctörések kockázatát csökkentő hatását vizsgálatok igazolták, de a combnyaktörés kockázatára gyakorolt hatását nem állapították meg.

Az oldatos infúzió készítésére alkalmas Ibandronic acid Accord koncentrátumot felnőtteknél a következő célokra alkalmazzák:

- emlőrákos és csontáttétes (amikor a daganat áttérjed a csontra) betegeknél a „szkeletális események” (kezelést igénylő törések vagy csontszövődmények) megelőzésére;
- tumor okozta hiperkalcémia (a vér magas kalciumszintje) kezelésére.

Az Ibandronic acid Accord ibandronsav hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Ibandronic acid Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. Az Ibandronic acid Accord



referencia-gyógyszerei a Bondronat és a Bonviva. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Ibandronic acid Accord-ot?

Az Ibandronic acid Accord oldatos injekcióként (3 mg) előretöltött fecskendőben, illetve oldatos infúzió készítésére alkalmas koncentrátum (2 mg és 6 mg) formájában kapható. A gyógyszer csak receptre kapható.

Rákbetegeknél a szkeletális események megelőzésére vagy a hiperkalcémia kezelésére irányuló, Ibandronic acid Accord-dal végzett kezelést csak a rákkezelésben tapasztalt orvos kezdheti meg.

Emlőrákos és csontáttétes betegeknél a szkeletális események megelőzésére az Ibandronic acid Accord-ot háromhetente vagy négyhetente 6 mg-os infúzióban, legalább 15 perc alatt adják be. Közepesen vagy súlyosan károsodott vesefunkciójú betegeknek az Ibandronic acid Accord-ot kisebb dózisú infúzióban, egy óra alatt kell beadni.

Tumor okozta hiperkalcémia kezelése esetén az Ibandronic acid Accord 2 vagy 4 mg-os infúzióban kell beadni. Az adag a hiperkalcémia súlyosságától függ. Az infúziót 2 óra alatt kell beadni. Ez rendszerint egy héten belül normál értékre csökkenti a vér kalciumszintjét.

Csontritkulás kezelése esetén az Ibandronic acid Accord-ot intravénás injekcióban adják be háromhavonta egyszer. A betegeknek kiegészítő D-vitamint és kalciumot is kell szedniük.

Hogyan fejti ki hatását az Ibandronic acid Accord?

Az Ibandronic acid Accord hatóanyaga, az ibandronsav, egy biszfoszfónát. Leállítja az oszteoklasztok működését, amelyek a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek. Ennek következtében kisebb mértékű lesz a csontvesztés. A csontvesztés csökkenése miatt kisebb a csonttörések valószínűsége a csontáttétes rákbetegeknél és a csontritkulásban szenvedő nőknél.

A daganatos betegek vérében magas lehet a kalcium szintje, amely a csontokból szabadul fel. A csontok lebomlásának megelőzésével az Ibandronic acid Accord elősegíti a vérbe kerülő kalcium mennyiségének csökkenését is.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Ibandronic acid Accord-ot?

A jóváhagyott alkalmazásokban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a Bondronat és a Bonviva referencia-gyógyszerekkel már elvégezték, így ezeket nem szükséges megismételni az Ibandronic acid Accord esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Ibandronic acid Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy az Ibandronic acid Accord felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszerekéhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy az Ibandronic acid Accord-ot vénába adott infúzióként vagy injekcióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Ibandronic acid Accord alkalmazása?

Mivel az Ibandronic acid Accord generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Ibandronic acid Accord forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Ibandronic acid Accord összehasonlíthatónak bizonyult a Bondronat-tal és a Bonviva-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Bondronat-hoz és a Bonviva-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. Az Ügynökség javasolta az Ibandronic acid Accord EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ibandronic acid Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ibandronic acid Accord-ot forgalmazó vállalat olyan kártyát biztosít az Ibandronic acid Accord infúziót kapó betegek számára, amely felhívja a figyelmet az állkapocs oszteonekrózisának a kockázatára, és utasítja a betegeket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha tüneteket észlelnek. Az állkapocs oszteonekrózisa az állkapocs-csontokat érintő állapot, amely szájon belüli fájdalomhoz és fekélyhez vezethet, illetve a fogak meglazulását eredményezheti.

Az Ibandronic acid Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ibandronic acid Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

2012. november 19-én az Európai Bizottság az Ibandronic acid Accord-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Ibandronic acid Accord-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Ibandronic acid Accord-dal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerekre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2017.