



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Ibandronic acid Accord

ibandrono rūgštis

Šis dokumentas yra Ibandronic acid Accord Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šis dokumentas nesuteikia praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Ibandronic acid Accord.

Praktinės informacijos apie Ibandronic acid Accord vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Ibandronic acid Accord ir kam jis vartojamas?

Ibandronic acid Accord – tai vaistas, kuriuo gydomos tam tikros kaulus pažeidžiančios ir kalcio kiekį kraujyje sutrikdančios ligos.

Ibandronic acid Accord injekcinis tirpalas skirtas osteoporozei (kaulinio audinio išretėjimo ligai) gydyti moterims po menopauzės, kurioms padidėja kaulų lūžių rizika. Tyrimuose nustatyta, kad vaistas mažina stuburo slankstelių lūžių riziką, bet nenustatytas jo poveikis šlaunikaulio kaklelio lūžių rizikai.

Ibandronic acid Accord infuzinio tirpalo koncentratas skirtas saugusiesiems:

- kaulų pažeidimų (lūžių ar kaulų komplikacijų, kurias reikia gydyti) prevencijai pacientams, sergantiems krūties vėžiu ir kaulų metastazėmis (į kaulus išplitusiu vėžiu);
- auglių sukeltai hiperkalcemijai (padidėjusiam kalcio kiekiui kraujyje) gydyti.

Ibandronic acid Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos ibandrono rūgšties ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Ibandronic acid Accord sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Ibandronic acid Accord referenciniai vaistai yra Bondronat ir Bonviva. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).



Kaip vartoti Ibandronic acid Accord?

Gaminamas Ibandronic acid Accord injekcinis tirpalas (3 mg) užpildytuose švirkštuose ir koncentratas (2 mg ir 6 mg), iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Jį galima įsigyti tik pateikus receptą.

Šį vaistą kaulų lūžių prevencijai ar nuo hiperkalcemijos gydyti vėžiu sergantiems pacientams gali skirti tik vėžio gydymo patirties turintis gydytojas.

Kaulų lūžių prevencijai krūties vėžiu sergantiems ar kaulų metastazių turintiems pacientams Ibandronic acid Accord kas 3–4 savaites skiriamas į veną kaip 6 mg infuzija, trunkanti 15 minučių. Vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų sutrikimų turintiems pacientams skiriama mažesnės dozės Ibandronic acid Accord infuzija ir ji trunka valandą.

Auglių sukeltai hiperkalcemijai gydyti skiriama 2 arba 4 mg Ibandronic acid Accord infuzija į veną, atsižvelgiant į hiperkalcemijos sunkumą. Infuzija trunka 2 valandas. Paprastai infuzija kalčio kiekį kraujyje iki normalaus lygio padeda sumažinti per savaitę.

Osteoporozės gydymui skiriamas Ibandronic acid Accord vartojamas kaip injekcija į veną vieną kartą kas tris mėnesius. Pacientai taip pat turėtų vartoti vitaminą D ir kalčio papildus.

Kaip veikia Ibandronic acid Accord?

Ibandronic acid Accord veikloji medžiaga ibandrono rūgštis yra bisfosfonatas. Ji slopina osteoklastų – organizmo ląstelių, kurios dalyvauja ardant kaulinį audinį – veikimą. Tai pristabdo kaulinio audinio irimą. Sumažėjus kaulinio audinio irimui, vėžiu sergantiems pacientams su kaulų metastazėmis ir osteoporozė sergančioms moterims kaulai lūžta rečiau.

Navikų turinčių pacientų kraujyje yra daugiau iš kaulų išsiskiriančio kalčio. Neleisdamas ardyti kaulų, Ibandronic acid Accord taip pat padeda sumažinti į kraują išsiskiriančio kalčio kiekį.

Kaip buvo tiriamas Ibandronic acid Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniais vaistais Bondronat ir Bonviva, todėl jų nereikia kartoti su Ibandronic acid Accord.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Ibandronic acid Accord kokybės tyrimų duomenis. Ibandronic acid Accord biologinio ekvivalentiškumo tyrimų, kurių tikslas yra nustatyti, ar vaistas įsisavinamas panašiai kaip referenciniai vaistai ir ar jį vartojant kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, nereikėjo atlikti, nes Ibandronic acid Accord infuzijos ar injekcijos švirkščiamos į veną, todėl veikloji medžiaga patenka tiesiai į kraują.

Kokia yra Ibandronic acid Accord nauda ir rizika?

Kadangi Ibandronic acid Accord yra generinis vaistas, laikoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinių vaistų.

Kodėl Ibandronic acid Accord buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Ibandronic acid Accord yra panašus į Bondronat ir Bonviva. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Bondronat ir Bonviva, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Ibandronic acid Accord vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ibandronic acid Accord vartojimą?

Ibandronic acid Accord prekiaujanti bendrovė Ibandronic acid Accord infuzijomis gydomiems pacientams išduos kortelę, kurioje jie bus supažindinti su žandikaulio osteonekrozės rizika ir perspėti kreiptis į gydytoją, pasireiškus šios ligos simptomams. Osteonekrozė yra žandikaulio kaulus pažeidžianti liga, kuria sergant gali pasireikšti skausmas, atsirasti burnos opos arba pradėti klibėti dantys.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ibandronic acid Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Ibandronic acid Accord

Europos Komisija 2012 m. lapkričio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Ibandronic acid Accord registracijos pažymėjimą.

Išsamų Ibandronic acid Accord EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Ibandronic acid Accord rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamius referencinių vaistų EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-08.