



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Lasibon

ibandronskābe

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Lasibon*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Lasibon* lietošanu.

Kas ir *Lasibon*?

Lasibon ir zāles, kas satur aktīvo vielu ibandronskābi. Tās ir pieejamas kā koncentrāts infūziju (ievadīšanai vēnā pa pilienam) šķīduma pagatavošanai un tabletēs (50 mg).

Lasibon ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Lasibon* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Bondronat*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Lasibon*?

Lasibon tiek lietotas šādi:

- infūzijas vai tablešu veidā, lai novērstu "skeleta saslimšanas gadījumus" (kaulu lūzumus un kaulu komplikācijas, kas jāārstē) krūts vēža pacientēm ar metastāzēm kaulos (kad vēzis ir izplatījies kaulos);
- infūzijas veidā audzēju izraisītas hiperkalcēmijas (augsta kalcija līmeņa asinīs) ārstēšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Lasibon*?

Ārstēšanu ar *Lasibon* drīkst uzsākt tikai ārsts ar pieredzi vēža ārstēšanā.

Skeleta saslimšanu profilaksei *Lasibon* reizi trijās līdz četrās nedēļās ievada 6-mg infūzijas veidā, kas ilgst vismaz 15 minūtes, vai arī lieto vienu tableti vienreiz dienā. Tablete vienmēr jāieņem pēc tam, kad pacients nav neko ēdusi vismaz sešas stundas pa nakti un vismaz 30 minūtes pirms dienas pirmās maltītes vai dzēriena. Tabletes jāieņem ar pilnu glāzi ūdens (vietās ar augstu ūdens cietību, kur



ūdensvada ūdenī ir augsta izšķīdušā kalcija koncentrācija, jālieto pudelēs pildīts ūdens ar zemu minerālvielu saturu.) Tablete jāieņem, pacientam stāvus vai sēdus esot, un to nedrīkst košļāt, sūkt vai sasmalcināt. Pēc tabletes ieņemšanas pacienti vienu stundu nedrīkst apgulties. Pacientiem ar vidējiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem *Lasibon* infūzijas tiek ievadītas mazākā devā stundu ilgas infūzijas veidā, vai arī indicē tabletes reizi divās dienās vai katru nedēļu.

Audzēju izraisītas hiperkalcēmijas ārstēšanai *Lasibon* ievada divu stundu laikā 2 vai 4 mg infūzijas veidā atkarībā no hiperkalcēmijas smaguma pakāpes. Pēc infūzijas kalcija līmenis asinīs parasti pazeminās, nedēļas laikā sasniedzot normas līmeni.

Kā *Lasibon* darbojas?

Lasibon aktīvā viela ibandronskābe ir *bis*-fosfonāts. Tā aptur osteoklastu, t. i., kaulaudu noārdīšanā iesaistīto organisma šūnu, darbību. Rezultātā mazinās kaulaudu zudums. Kaulaudu zuduma mazināšanās rezultātā kaulu lūzuma iespējamība samazinās, palīdzot novērst kaulu lūzumus vēža pacientiem ar metastāzēm kaulos.

Pacientēm ar audzējiem var asinīs būt augsts no kauliem izdalītā kalcija līmenis. Novēršot kaulaudu noārdīšanos, *Lasibon* palīdz arī samazināt asinīs izdalītā kalcija līmeni.

Kā noritēja *Lasibon* izpēte?

Tā kā *Lasibon* ir ģenēriskas zāles, pētījumos ar pacientiem veica tikai testus, lai pierādītu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm *Bondronat*. Divas zāles uzskata par bioekvivalentām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir *Lasibon* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Lasibon* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par tādu pašu kā atsauces zālēm.

Kāpēc *Lasibon* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Lasibon* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Bondronat*. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Bondronat* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Lasibon* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Lasibon* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Lasibon* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Lasibon* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Lasibon*

Eiropas Komisija 2011. gada 21. janvārī izsniedza *Lasibon* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Iasibon* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Iasibon* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Atsauces zāļu pilns EPAR teksts arī ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2015.