

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Ibandronic acid Accord

ibandronskābe

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Ibandronic acid Accord*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts, lai sniegtu praktiskus ieteikumus par *Ibandronic acid Accord* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Ibandronic acid Accord* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Ibandronic acid Accord* un kāpēc tās lieto?

Ibandronic acid Accord ir zāles, ko lieto, lai ārstētu konkrētas slimības, kas ietekmē kaulus un kalcija līmeni asinīs.

Ibandronic acid Accord injekciju šķīdumu lieto osteoporozes (slimības, kas padara kaulus trauslus) ārstēšanai pēcmenopauzes vecuma sievietēm, kurām ir kaulu lūzumu veidošanās risks. To spēja samazināt mugurkaula lūzumu risku ir pierādīta pētījumos, bet efektivitāte augšstilba kakliņa (augšstilba kaula augšējā gala) lūzuma riska samazināšanā nav noteikta.

Ibandronic acid Accord koncentrātu infūziju šķīduma pagatavošanai lieto pieaugušajiem:

- skeleta bojājumu (lūzumu [kaulu lūzumu] vai kaulu komplikāciju, kad nepieciešama ārstēšana) profilaksei pacientēm ar krūts vēzi un metastāzēm kaulos (kad vēzis ir izplatījies kaulos);
- audzēju izraisītas hiperkalcēmijas (augsta kalcija līmeņa asinīs) ārstēšanai.

Ibandronic acid Accord satur aktīvo vielu ibandronskābi un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Ibandronic acid Accord* sastāvā ir tā pati aktīvā viela un tās darbojas līdzīgi "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). *Ibandronic acid Accord* atsauces zāles ir *Bondronat* un *Bonviva*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Ibandronic acid Accord*?

Ibandronic acid Accord ir pieejamas kā injekciju šķīdums (3 mg) pilnšļircē un kā koncentrāts (2 mg un 6 mg) infūziju šķīduma pagatavošanai (pilināšanai vēnā). Tās var iegādāties tikai pret recepti.

Skeleta bojājumu profilakses vai hiperkalcēmijas ārstēšanas gadījumā vēža pacientiem ārstēšanu ar šīm zālēm drīkst uzsākt tikai ārsts ar pieredzi vēža ārstēšanā.

Skeleta bojājumu profilakses gadījumā pacientiem ar krūts vēzi un kaulu metastāzēm *Ibandronic acid Accord* ievada vēnā ar 6 mg infūziju, kas ilgst vismaz 15 minūtes ik pēc trīs līdz četrām nedēļām. Pacientēm ar vidējiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem *Ibandronic acid Accord* tiek ievadītas vienas stundas infūzijas veidā, samazinot devu.

Audzēju izraisītas hiperkalcēmijas ārstēšanai *Ibandronic acid Accord* ievada 2 mg vai 4 mg devā infūzijas veidā — atkarībā no hiperkalcēmijas smaguma pakāpes. Infūzija ilgst divas stundas. Pēc infūzijas kalcija līmenis asinīs parasti pazeminās, nedēļas laikā sasniedzot normas līmeni.

Osteoporozes ārstēšanai *Ibandronic acid Accord* lieto kā injekciju vēnā vienreiz ik pēc trim mēnešiem. Pacientiem jālieto arī D vitamīns un kalcija piedevas.

Kā darbojas *Ibandronic acid Accord*?

Ibandronic acid Accord aktīvā viela ibandronskābe ir *bis*-fosfonāts. Tā aptur osteoklastu darbību. Osteoklasti ir organisma šūnas, kas iesaistītas kaulaudu noārdīšanā. Tas samazina kaulu zudumu. Kaulaudu zuduma mazināšanās rezultātā kaulu lūzuma varbūtība samazinās, tādējādi var novērst kaulu lūzumus vēža pacientiem ar metastāzēm kaulos un sievietēm ar osteoporozi.

Pacientiem ar audzējiem var būt asinīs augsts no kauliem izdalītā kalcija līmenis. Novēršot kaulaudu noārdīšanos, *Ibandronic acid Accord* palīdz arī samazināt asinīs izdalītā kalcija daudzumu.

Kā noritēja *Ibandronic acid Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsaucēs zālēm *Bondronat* un *Bonviva*, un tie nav jāatkārto ar *Ibandronic acid Accord*.

Kā visām zālēm uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Ibandronic acid Accord* kvalitāti. Nebija vajadzības veikt "bioekvivalences" pētījumus, lai pārlicinātos par *Ibandronic acid Accord* absorbciju līdzīgi atsaucēs zālēm un lai iegūtu to pašu aktīvās vielas līmeni asinīs. Tas ir tādēļ, ka *Ibandronic acid Accord* ievada infūzijas veidā vēnā, lai aktīvā viela tieši nonāktu asinsritē.

Kāda ir *Ibandronic acid Accord* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Ibandronic acid Accord* ir ģenēriskas zāles, tad šo zāļu ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Ibandronic acid Accord* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Ibandronic acid Accord* ir pierādīta ar *Bondronat* un *Bonviva* salīdzināma kvalitāte. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Bondronat* un *Bonviva* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Ibandronic acid Accord* lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu drošu un efektīvu *Ibandronic acid Accord* lietošanu?

Turklāt uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Ibandronic acid Accord*, nodrošinās pacientiem, kas saņem *Ibandronic acid Accord* infūzijas veidā, karti ar informāciju par žokļa osteonekrozes veidošanās risku un sniegs norādījums vērsties pie ārsta, ja parādās simptomi. Žokļa osteonekroze ir slimība, kas ietekmē žokļa kaulus. Tā var izraisīt sāpes, jēlums mutē, dobumā vai zobu izjodzīšanos.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ibandronic acid Accord* lietošanu.

Cita informācija par *Ibandronic acid Accord*

Eiropas Komisija 2012. gada 19. novembrī izsniedza *Ibandronic acid Accord* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Ibandronic acid Accord* EPAR teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Ibandronic acid Accord* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2017.