



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Ibandronic acid Accord

## aċidu ibandroniku

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Ibandronic acid Accord. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ibandronic acid Accord.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Ibandronic acid Accord, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### **X'inhu Ibandronic acid Accord u għal xiex jintuża?**

Ibandronic acid Accord huwa medicina li tintuża biex tikkura ċerti kundizzjonijiet li jaffettwaw l-għadam u l-kalċju fid-demm.

Is-soluzzjoni għal injezzjoni ta' Ibandronic Acid Accord tintuża fil-kura tal-osteoporozzi (marda li ddgħajjed l-għadam) f'nisa li jkun għaddew mill-menopawża u li hemm ir-riskju li jiżviluppaw fratturi (ksur fl-għadam). L-effett tiegħu fit-tnaqqis tar-riskju ta' fratturi fis-sinla tad-dahar intwera fi studji, iżda l-effett tiegħu fuq ir-riskju ta' fratturi tal-għonq tal-wirk (il-parti ta' fuq tal-għadam tal-koxxa) għadu ma ġiex stabbilit.

Il-konċentrat Ibandronic acid Accord għal soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) jintuża fuq l-adulti:

- għall-prevenzjoni ta' "episodji skeletali" (fratturi jew kumplikazzjonijiet fl-għadam li jeħtieġu kura) f'pazjenti b'kanċer tas-sider u b'metastasi fl-għadam (meta l-kanċer ikun infirex fl-għadam);
- għall-kura ta' iperkalċemija (livelli għolja ta' kalċju fid-demm) ikkawżata minn tumuri.

Ibandronic acid Accord fih is-sustanza attiva aċidu ibandroniku u huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Ibandronic acid Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-medicini ta' referenza għal Ibandronic acid Accord huma Bondranat u Bonviva. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#).



## **Kif jintuża Ibandronic acid Accord?**

Ibandronic acid Accord jiġi bħala soluzzjoni għall-injezzjoni (3 mg) f'siringa mimlija lesta u bħala konċentrat (2 mg u 6 mg) biex isir f'soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) fil-vina. Jista' jinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Għall-prevenzjoni ta' episodji skeletali jew il-kura ta' iperkalċemija f'pazjenti li għandhom kanċer, il-kura b'din il-mediċina għandha tinbeda biss minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura tal-kanċer.

Fil-prevenzjoni ta' episodji skeletali f'pazjenti b'kanċer tas-sider u metastasi fl-għadam, Ibandronic acid Accord jingħata fil-vina bħala infużjoni ta' 6 mg li ddum mill-inqas 15-il minuta kull tlieta sa erba' ġimgħat. Pazjenti bi problemi moderati jew severi fil-kliewi għandhom jieħdu infużjonijiet ta' Ibandronic acid Accord b'doża aktar baxxa tul siegħa.

Fil-kura tal-iperkalċimija kkawżata minn tumuri, Ibandronic acid Accord jingħata fil-vina b'infużjoni ta' 2mg jew ta' 4 mg, dejjem skont kemm tkun gravi l-iperkalċimija. L-infużjoni ddum sagħtejn. Din normalment tniżżel il-livell tal-kalċju fid-demm għal-livelli normali fi żmien ġimgħa.

Għall-kura tal-osteoporozzi, Ibandronic acid Accord jingħata bħala injezzjoni fil-vina darba kull tliet xhur. Il-pazjenti għandhom jieħdu wkoll supplimenti tal-vitamina D u tal-kalċju.

## **Kif jaħdem Ibandronic acid Accord?**

Is-sustanza attiva f'Ibandronic acid Accord, l-aċidu ibandroniku, hija bisfosfonat. Din twaqqaf l-azzjoni tal-osteoklasti, iċ-ċelloli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Din tnaqqas t-telf tal-għadam. It-tnaqqis ta' telf tal-għadam jgħin biex ikun hemm inqas probabbiltà li l-għadam jinkiser f'pazjenti bil-kanċer tal-metastasi fl-għadam u f'nisa b'osteoporozzi.

Pazjenti b'tumuri jista' jkollhom livelli għoljin ta' kalċju fid-demm tagħhom, li jiġi rilaxxat mill-għadam. Billi jevita l-prevenzjoni tat-tkissir tal-għadam, Ibandronic acid Accord jgħin ukoll fit-tnaqqis tal-ammont ta' kalċju rilaxxat fid-demm.

## **Kif ġie studjat Ibandronic acid Accord?**

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat bil-mediċini ta' referenza, Bondronat u Bonviva, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Ibandronic acid Accord.

Bħal kull mediċina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Ibandronic acid Accord. Ma kienx hemm bżonn ta' studji ta' "bijoekwivalenza" biex jiġi investigat jekk Ibandronic acid Accord jiġix assorbit b'mod simili bħall-mediċini ta' referenza biex jipproduċi l-istess livell tas-sustanza attiva fid-demm. Dan minhabba li Ibandronic acid Accord jingħata permezz ta' infużjoni jew injezzjoni fil-vina, għaldaqstant is-sustanza attiva tmur direttament fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Ibandronic acid Accord?**

Billi Ibandronic acid Accord huwa mediċina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusa l-istess bħal dawk tal-mediċini ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Ibandronic acid Accord?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, f'konformità mar-rekwiżiti tal-UE, Ibandronic acid Accord intwera li huwa komparabbli ma' Bondronat u Bonviva. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija

kienet li, b'hal fil-każ ta' Bondronat u Bonviva, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. L-Aġenzija rakkomandat li Ibandronic acid Accord ikun approvat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ibandronic acid Accord?**

Il-kumpanija li tqiegħed Ibandronic acid Accord fis-suq ser tipprovdi kard biex tinforma lill-pazjenti li jirċievu l-infużjoni ta' Ibandronic acid Accord dwar ir-riskju ta' osteonekrozi tax-xedaq u tagħtihom parir jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw sintomi. Osteonekrozi tax-xedaq hija kundizzjoni li taffettwa l-għadam tax-xedaq, u tista' twassal għal uġiġħ, selhiet fil-ħalq jew snien li jiċċaqalqu.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ibandronic acid Accord.

## **Aktar informazzjoni dwar Ibandronic acid Accord**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Ibandronic acid Accord fid-19 ta' Novembru 2012.

L-EPAR s'hi għal Ibandronic acid Accord jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Ibandronic acid Accord, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR s'hi għall-mediċini ta' referenza jinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'08-2017.