



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ibandronic acid Accord

ibandroninezuur

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ibandronic acid Accord. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Ibandronic acid Accord.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Ibandronic acid Accord.

Wat is Ibandronic acid Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ibandronic acid Accord is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde aandoeningen die van invloed zijn op de beenderen en de calciumspiegel in het bloed.

Ibandronic acid Accord wordt als oplossing voor injectie gebruikt om osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) te behandelen bij vrouwen na de menopauze die een verhoogd risico op breuken vertonen. In studies is aangetoond dat het middel het risico op breuken van de wervelkolom vermindert. Het effect ervan op het risico op femurhalsfracturen (breuken aan de bovenkant van het dijbeen) is echter niet vastgesteld.

Ibandronic acid Accord wordt als concentraat voor oplossing voor infusie (indruppeling) gebruikt bij volwassenen om:

- 'skeletaandoeningen' (fracturen of botcomplicaties waarvoor behandeling nodig is) te voorkomen bij patiënten met borstkanker en botmetastasen (wanneer de kanker zich heeft uitgezaaid naar het bot);
- hypercalciëmie (hoge calciumspiegels in het bloed) te behandelen, veroorzaakt door tumoren.

Ibandronic acid Accord bevat de werkzame stof ibandroninezuur en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Ibandronic acid Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een



'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten. De referentiegeneesmiddelen voor Ibandronic acid Accord zijn Bondronat en Bonviva. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Ibandronic acid Accord gebruikt?

Ibandronic acid Accord is verkrijgbaar als een oplossing voor injectie (3 mg) in een voorgevulde spuit en als een concentraat (2 mg en 6 mg) voor oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Voor het voorkomen van skeletaandoeningen of voor de behandeling van hypercalciëmie bij kankerpatiënten mag de behandeling met dit geneesmiddel alleen worden ingesteld door een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker.

Om skeletaandoeningen bij patiënten met borstkanker en botmetastasen te voorkomen, wordt Ibandronic acid Accord in een ader toegediend als een infusie van 6 mg gedurende minimaal 15 minuten om de drie tot vier weken. Aan patiënten met matige tot ernstige nierproblemen moet Ibandronic acid Accord via infusie in een lagere dosering gedurende een uur worden toegediend.

Voor de behandeling van door tumoren veroorzaakte hypercalciëmie wordt Ibandronic acid Accord in een ader toegediend als een infusie van 2 of 4 mg, afhankelijk van de ernst van de hypercalciëmie. De infusie duurt twee uur. Dit brengt het calciumgehalte in het bloed doorgaans binnen een week terug naar normale waarden.

Voor de behandeling van osteoporose wordt Ibandronic acid Accord eenmaal per drie maanden toegediend als injectie in een ader. Patiënten dienen eveneens vitamine D en calciumsupplementen in te nemen.

Hoe werkt Ibandronic acid Accord?

De werkzame stof in Ibandronic acid Accord, ibandroninezuur, is een bisfosfonaat. Deze stof stopt de werking van osteoclasten, de cellen in het lichaam die een rol spelen bij de afbraak van botweefsel. Dit vermindert botverlies. De vermindering van het botverlies draagt ertoe bij dat botten bij kankerpatiënten met botmetastasen en bij vrouwen met osteoporose minder snel breken.

Patiënten met tumoren kunnen hoge calciumspiegels in het bloed hebben, doordat calcium uit de botten vrijkomt. Door te voorkomen dat botweefsel wordt afgebroken, zorgt Ibandronic acid Accord er ook voor dat er minder calcium in het bloed terechtkomt.

Hoe is Ibandronic acid Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof in de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met de referentiegeneesmiddelen Bondronat en Bonviva, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Ibandronic acid Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Ibandronic acid Accord overgelegd. Er waren geen bio-equivalentiestudies nodig om te onderzoeken of Ibandronic acid Accord op dezelfde wijze wordt opgenomen als de referentiegeneesmiddelen en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Ibandronic acid Accord via infusie of injectie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

Welke voordelen en risico's heeft Ibandronic acid Accord?

Aangezien Ibandronic acid Accord een generiek geneesmiddel is, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van de referentiegeneesmiddelen.

Waarom is Ibandronic acid Accord goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Ibandronic acid Accord vergelijkbaar is met Bondronat en Bonviva. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Bondronat en Bonviva, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Geneesmiddelenbureau heeft geadviseerd Ibandronic acid Accord voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ibandronic acid Accord te waarborgen?

Het bedrijf dat Ibandronic acid Accord op de markt brengt, zal een kaart verstrekken om patiënten die Ibandronic acid Accord als infusie krijgen te informeren over de risico's op osteonecrose van de kaak en met de instructie om contact op te nemen met hun arts als zij symptomen krijgen. Osteonecrose van de kaak is een aandoening van de kaakbeenderen die kan leiden tot pijn, zweren in de mond en loszittende tanden.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ibandronic acid Accord, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Ibandronic acid Accord

De Europese Commissie heeft op 19 november 2012 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ibandronic acid Accord verleend.

Het volledige EPAR voor Ibandronic acid Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Ibandronic acid Accord.

Het volledige EPAR voor de referentiegeneesmiddelen staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2017.