



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Iasibon

kwas ibandronowy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Iasibon. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Iasibon do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Iasibon?

Iasibon to lek zawierający substancję czynną kwas ibandronowy. Lek dostępny jest w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego) oraz w postaci tabletek (50 mg).

Iasibon jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt Iasibon jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Bondronat, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się produkt Iasibon?

Iasibon stosuje się w następujący sposób:

- we wlewie dożylnym lub w tabletkach w zapobieganiu zdarzeniom kostnym (złamania kości lub powikłania kostne wymagające leczenia) u pacjentów z rakiem piersi z przerzutami do kości (gdym rak rozprzestrzenił się do kości);
- we wlewie dożylnym w leczeniu hiperkalcemii (wysokie stężenie wapnia we krwi) spowodowanej chorobą nowotworową.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Iasibon?

Leczenie produktem Iasibon powinien rozpocząć wyłącznie lekarz mający doświadczenie w leczeniu raka.



W zapobieganiu zdarzeniom kostnym Iasibon podaje się we wlewie dożylnym co 3-4 tygodnie w dawce wynoszącej 6-mg w czasie nie krótszym niż 15 minut lub w tabletkach w dawce wynoszącej 1 tabletkę na dobę. Tabletki należy zawsze przyjmować po całonocnym okresie niejedzenia (co najmniej 6 godzin) i co najmniej 30 minut przed spożyciem pierwszego posiłku lub napoju w ciągu dnia. Tabletki należy popić pełną szklanką zwykłej wody (w obszarach z twardą wodą, na których woda z kranu zawiera dużo rozpuszczonego wapnia, należy użyć wody butelkowanej o niskiej zawartości minerałów). Tabletkę należy przyjąć, stojąc lub siedząc w pozycji pionowej, nie należy jej żuć, ssać ani rozgniatać. Po przyjęciu tabletki nie wolno kłaść się przez jedną godzinę. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego powinni otrzymywać wlewy produktu Iasibon w mniejszej dawce w czasie jednej godziny, a tabletki – co drugi dzień lub co tydzień.

W leczeniu hiperkalcemii spowodowanej chorobą nowotworową Iasibon podaje się we wlewie trwającym dwie godziny w dawce 2 lub 4 mg, w zależności od stopnia nasilenia hiperkalcemii. Zazwyczaj infuzja powoduje obniżenie stężenia wapnia we krwi do wartości prawidłowych w ciągu tygodnia.

Jak działa produkt Iasibon?

Substancja czynna produktu Iasibon, kwas ibandronowy, należy do grupy bisfosfonianów. Hamuje on działanie osteoklastów – komórek organizmu, które uczestniczą w rozkładaniu tkanki kostnej. Prowadzi to do zmniejszenia utraty masy kostnej. Zahamowanie utraty masy kostnej pomaga zmniejszyć podatność kości na złamania i zapobiega złamaniom kości u pacjentów z chorobą nowotworową z przerzutami do kości.

U pacjentów z chorobą nowotworową może dojść do podwyższenia stężenia wapnia we krwi w wyniku jego uwolnienia z kości. Zapobiegając resorpcji kości, Iasibon pomaga obniżyć stężenie wapnia uwalnianego do krwi.

Jak badano produkt Iasibon?

Ponieważ produkt Iasibon jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Bondronat. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i ryzyko wiążące się ze stosowaniem produktu Iasibon?

Ponieważ lek Iasibon jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Iasibon?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że produkt Iasibon cechuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Bondronat. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Bondronat – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Iasibon do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Iasibon?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Iasibon opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Iasibon zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Iasibon:

W dniu 21 stycznia 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Iasibon do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Iasibon znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Iasibon należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2015.