



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Ibandronic acid Accord

kwas ibandronowy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ibandronic acid Accord. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Ibandronic acid Accord.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Ibandronic acid Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Ibandronic acid Accord i w jakim celu się go stosuje?

Ibandronic acid Accord jest lekiem stosowanym w leczeniu niektórych chorób kości i mających wpływ na poziom wapnia we krwi.

Ibandronic acid Accord roztwór do wstrzykiwań stosuje się w leczeniu osteoporozy (choroby powodującej łamliwość kości) u kobiet po menopauzie i u których występuje ryzyko złamań kości. W badaniach wykazano działanie leku polegające na zmniejszeniu ryzyka złamań kręgosłupa, lecz nie ustalono jego wpływu na ryzyko złamań szyjki kości udowej.

Ibandronic acid Accord koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu) stosuje się u osób dorosłych w:

- zapobieganiu zdarzeniom kostnym (złamania kości lub powikłania kostne wymagające leczenia) u pacjentów z rakiem piersi z przerzutami do kości (gdy nowotwór rozprzestrzenił się na kości);
- leczeniu hiperkalcemii (nieprawidłowego podwyższonego stężenia wapnia we krwi) spowodowanej guzami nowotworowymi.

Ibandronic acid Accord zawiera substancję czynną kwas ibandronowy i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Ibandronic acid Accord zawiera taką samą substancję czynną i działa w taki sam sposób, jak lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekami



referencyjnymi dla produktu Ibandronic acid Accord są leki Bondronat i Bonviva. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

## **Jak stosować produkt Ibandronic acid Accord?**

Ibandronic acid Accord jest dostępny jako roztwór do wstrzykiwań (3 mg) w ampułkostrzykawce oraz jako koncentrat (2 mg i 6 mg) do sporządzania roztworu do infuzji dożylnych (wlewu). Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

W zapobieganiu zdarzeniom kostnym lub leczeniu hiperkalcemii u pacjentów z chorobą nowotworową leczenie tym produktem powinien rozpoczynać wyłącznie lekarz doświadczony w leczeniu nowotworów.

W zapobieganiu zdarzeniom kostnym u pacjentów z rakiem piersi i przerzutami do kości lek Ibandronic acid Accord podaje się w postaci infuzji dożylnych 6 mg trwającej co najmniej 15 min. co 3-4 tygodnie. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego powinni otrzymywać lek Ibandronic acid Accord w niższej dawce w infuzji trwającej godzinę.

W leczeniu hiperkalcemii spowodowanej guzami nowotworowymi Ibandronic acid Accord podaje się dożylnie w infuzji w dawce 2 lub 4 mg, w zależności od stopnia nasilenia hiperkalcemii. Infuzja trwa 2 godziny. Zwykle powoduje to obniżenie stężenia wapnia we krwi do wartości prawidłowych w ciągu tygodnia.

W leczeniu osteoporozy lek Ibandronic acid Accord podaje się w jednorazowym wstrzyknięciu dożylnym co trzy miesiące. Pacjenci powinni również przyjmować witaminę D i suplementy wapnia.

## **Jak działa produkt Ibandronic acid Accord?**

Substancja czynna produktu Ibandronic acid Accord, kwas ibandronowy, jest bisfosfonianem. Hamuje on działanie osteoklastów – komórek organizmu, które uczestniczą w rozkładaniu tkanki kostnej, co ogranicza utratę masy kostnej. Ograniczenie utraty masy kostnej pomaga zmniejszyć podatność kości na złamanie u pacjentów z chorobą nowotworową z przerzutami do kości oraz u kobiet z osteoporozą.

U pacjentów z nowotworami może dojść do nadmiernego podwyższenia we krwi stężenia wapnia, który uwalniany jest z kości. Zapobiegając rozkładaniu kości, produkt Ibandronic acid Accord pomaga obniżyć stężenie wapnia uwalnianego do krwi.

## **Jak badano produkt Ibandronic acid Accord?**

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanymi z substancją czynną w zatwierdzonych zastosowaniach dla leków referencyjnych, produktów Bondronat i Bonviva, i powtarzanie ich dla leku Ibandronic acid Accord nie jest konieczne.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała badania jakości leku Ibandronic acid Accord. Nie było potrzeby przeprowadzania badań biorównoważności w celu sprawdzenia, czy Ibandronic acid Accord wchłania się podobnie do leków referencyjnych, aby doprowadzić do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej we krwi. Wynika to z tego, że Ibandronic acid Accord podaje się we wlewie lub wstrzyknięciu dożylnym, a więc substancja czynna jest podawana bezpośrednio do krwiobiegu.

## **Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Ibandronic acid Accord?**

Ponieważ lek Ibandronic acid Accord jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leków referencyjnych.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Ibandronic acid Accord?**

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż produkt Ibandronic acid Accord jest porównywalny z produktami Bondronat i Bonviva. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leków Bondronat i Bonviva – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Agencja zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Ibandronic acid Accord do stosowania w Unii Europejskiej.

## **Jakie środki są podejmowane celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ibandronic acid Accord?**

Firma wprowadzająca produkt Ibandronic acid Accord do obrotu dostarczy kartę zawierającą informacje dla pacjentów otrzymujących produkt Ibandronic acid Accord o ryzyku martwicy szczęki lub żuchwy i instrukcje dotyczące kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów. Martwica szczęki lub żuchwy to choroba kości szczęki, mogąca prowadzić do bólu, owrzodzeń w jamie ustnej lub obłuzowania zębów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ibandronic acid Accord w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Ibandronic acid Accord:**

W dniu 19 listopada 2012 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Ibandronic acid Accord do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Ibandronic acid Accord znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ibandronic acid Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leków referencyjnych również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2017.