



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Iasibon

kyselina ibandronová

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Iasibon. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Iasibon.

Čo je liek Iasibon?

Iasibon je liek, ktorý obsahuje účinnú látku kyselinu ibandronovú. Je dostupný ako koncentrát na prípravu infúzneho roztoku (na kvapkanie do žily) a ako tablety (50 mg).

Liek Iasibon je tzv. generický liek. To znamená, že liek Iasibon je podobný tzv. referenčnému lieku, ktorý je v Európskej únii (EÚ) už povolený pod názvom Bondronat. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Iasibon používa?

Liek Iasibon sa používa týmito spôsobmi:

- ako infúzia alebo tableta na prevenciu tzv. skeletálnych udalostí (fraktúr [zlomenín kostí] alebo kostných komplikácií vyžadujúcich liečbu) u pacientov s rakovinou prsníka a kostnými metastázami (keď sa rakovina rozšírila do kostí),
- ako infúzia na liečbu hyperkalcémie (vysokej hladiny vápnika v krvi) zapríčinennej nádormi.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Iasibon používa?

Liečbu liekom Iasibon má začať výlučne lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Pri prevencii skeletových udalostí sa liek Iasibon podáva ako 6-miligramová infúzia trvajúca minimálne 15 minút každé tri až štyri týždne alebo ako jedna tableta jedenkrát denne. Tablety sa vždy musia užívať nalačno, najmenej 6 hodín po poslednom jedle, a najmenej 30 minút pred prvým jedlom alebo nápojom počas dňa. Musia sa zapíť pohárom čistej vody (v oblastiach s tvrdou vodou, kde voda



z vodovodu obsahuje veľké množstvo rozpusteného vápnika, sa má použiť fľašková voda s nízkym obsahom minerálov). Tableta sa má užívať postojacky alebo v sede a nemá sa žuvať, cmúľať ani drviť. Pacient si jednu hodinu po užití tablety nesmie ľahnúť. Pacienti, ktorí majú stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami, majú dostávať infúzie lieku Iasibon v nižšej dávke v trvaní jednej hodiny alebo majú užívať tablety každé dva dni alebo každý týždeň.

Pri liečbe hyperkalciémie vyvolanej nádormi sa liek Iasibon podáva počas 2 hodín ako 2- alebo 4-miligramová infúzia v závislosti od stupňa závažnosti hyperkalciémie. Infúzia za normálnych okolností zníži hladinu vápnika v krvi na normálnu úroveň do jedného týždňa.

Akým spôsobom liek Iasibon účinkuje?

Účinná látka lieku Iasibon, kyselina ibandronová, je bisfosfonát. Tlmí aktivitu osteoklastov, buniek, ktoré sú zodpovedné za rozklad kostného tkaniva. To vedie k nižšiemu úbytku kostí. Dôsledkom zmiernenia úbytku kostnej hmoty je skutočnosť, že kosti sa menej lámu, čo je dôležité pri prevencii fraktúr v prípade pacientov s rakovinou, ktorí majú kostné metastázy.

Pacienti s tumormi môžu mať vysokú hladinu vápnika v krvi uvoľneného z kostí. Zabránením rozpadu kostnej hmoty liek Iasibon tiež pomáha znížiť množstvo vápnika uvoľneného do krvi.

Ako bol liek Iasibon skúmaný?

Keďže liek Iasibon je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy, ktoré mali preukázať jeho biologickú rovnocennosť s referenčným liekom Bondronat. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Iasibon?

Keďže liek Iasibon je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Iasibon povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Iasibon s liekom Bondronat. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Bondronat, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť pre liek Iasibon povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Iasibon?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Iasibon bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Iasibon vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Iasibon

Dňa 21. januára 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Iasibon na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Iasibon sa nachádza na webovej stránke agentúry ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Iasibon, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2015