



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Ibandronic acid Accord

kyselina ibandrónová

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ibandronic acid Accord. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Ibandronic acid Accord.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Ibandronic acid Accord, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

## Čo je liek Ibandronic acid Accord a na čo sa používa?

Liek Ibandronic acid Accord je liek používaný na liečbu určitých ochorení ovplyvňujúcich kosti a hladinu vápnika v krvi.

Liek Ibandronic acid Accord vo forme injekčného roztoku sa používa na liečbu osteoporózy (choroby, ktorá spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze, u ktorých existuje riziko vzniku fraktúr (zlomenín) kostí. V štúdiách sa preukázal účinok lieku pri znížení rizika zlomenín chrbtice, avšak jeho účinok v súvislosti s rizikom zlomenín stehenného krčka (horné zakončenie stehennej kosti) nebol zistený.

Liek Ibandronic acid Accord vo forme infúzneho roztoku (na kvapkanie) sa používa u dospelých na:

- prevenciu tzv. skeletových udalostí (fraktúr alebo kostných komplikácií vyžadujúcich liečbu) u pacientov s rakovinou prsníka a kostnými metastázami (keď sa rakovina rozšírila do kostí),
- na liečbu hyperkalciémie (vysokých hladín vápnika v krvi) spôsobenej nádormi.

Liek Ibandronic acid Accord obsahuje účinnú látku kyselinu ibandrónovú a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Ibandronic acid Accord obsahuje rovnakú účinnú látku a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Referenčnými liekmi pre liek



Ibandronic acid Accord sú lieky Bondronat a Bonviva. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

## **Ako sa liek Ibandronic acid Accord používa?**

Liek Ibandronic acid Accord je dostupný ako injekčný roztok (3 mg) v naplnených injekčných striekačkách a ako koncentrát (2 mg a 6 mg) na prípravu infúzneho roztoku (kvapkanie) do žily. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Pri prevencii skeletových udalostí alebo liečbe hyperkalciémie u pacientov s rakovinou má liečbu týmto liekom začať len lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Pri prevencii skeletových udalostí u pacientov s rakovinou prsníka a kostnými metastázami sa liek Ibandronic acid Accord podáva ako 6 mg infúzia do žily v trvaní minimálne 15 minút každé tri až štyri týždne. Pacienti so stredne závažnými alebo závažnými problémami s obličkami majú dostávať liek Ibandronic acid Accord v nižšej dávke a infúzia má trvať jednu hodinu.

Pri liečbe hyperkalciémie vyvolanej nádormi sa liek Ibandronic acid Accord podáva ako 2 alebo 4 mg infúzia do žily v závislosti od stupňa závažnosti hyperkalciémie. Infúzia trvá 2 hodiny. To zvyčajne zníži hladinu vápnika v krvi na normálnu úroveň do jedného týždňa.

Pri liečbe osteoporózy sa liek Ibandronic acid Accord podáva vo forme injekcie do žily raz za tri mesiace. Pacienti majú tiež užívať doplnky s vitamínom D a vápnikom.

## **Akým spôsobom liek Ibandronic acid Accord účinkuje?**

Účinná látka lieku Ibandronic acid Accord, kyselina ibandronová, je bisfosfonát. Zastavuje pôsobenie osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Tým sa znižuje úbytok kostnej hmoty. Zníženie úbytku kostnej hmoty pomáha aj menšej náchylnosti kostí na zlomeniny u pacientov s rakovinou, ktorí majú kostné metastázy, a u žien s osteoporózou.

Pacienti s tumormi môžu mať vysokú hladinu vápnika v krvi uvoľneného z kostí. Liek Ibandronic acid Accord zabraňuje aj odbúraniu kostnej hmoty, a tým pomáha znižovať hladiny vápnika uvoľňovaného do krvi.

## **Ako bol liek Ibandronic acid Accord skúmaný?**

Štúdie, v ktorých sa skúmali prínosy a riziká účinnej látky pri schválených použitíach, sa už uskutočnili s referenčnými liekmi Bondronat and Bonviva, a preto sa nemusia opakovať v prípade lieku Ibandronic acid Accord.

Tak ako pre každý liek aj pre liek Ibandronic acid Accord spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Ibandronic acid Accord absorbuje podobným spôsobom ako referenčné lieky, aby sa dosiahla rovnaká hladina účinnej látky v krvi. Je to preto, lebo liek Ibandronic acid Accord sa podáva formou infúzie alebo injekcie do žily, takže účinná látka sa dostáva priamo do krvi.

## **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Ibandronic acid Accord?**

Keďže liek Ibandronic acid Accord je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčných liekov.

## **Prečo bol liek Ibandronic acid Accord povolený?**

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ sa preukázalo, že liek Ibandronic acid Accord je porovnateľný s liekmi Bondronat a Bonviva. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade liekov Bondronat a Bonviva, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Agentúra odporučila povolenie lieku Ibandronic acid Accord na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Ibandronic acid Accord?**

Spoločnosť, ktorá liek Ibandronic acid Accord uvádza na trh, poskytne informačnú kartu pre pacientov, ktorí dostávajú infúziu lieku Ibandronic acid Accord, s informáciami o riziku osteonekrózy čeluste a s pokynom, aby sa obrátili na svojho lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky. Osteonekróza čeluste je choroba postihujúca kosti sánky, čo môže viesť k bolesti, citlivým miestam v ústach alebo vypadávaniu zubov.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ibandronic acid Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Ibandronic acid Accord**

Dňa 19. novembra 2012 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Ibandronic acid Accord na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ibandronic acid Accord sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ibandronic acid Accord, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčných liekoch sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2017