

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

Povzetek EPAR za javnost

Iasibon

ibandronska kislina

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Iasibon. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Iasibon?

Iasibon je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino ibandronsko kislino. Na voljo je v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno) in tablet (50 mg).

Zdravilo Iasibon je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Bondronat. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Iasibon uporablja?

Zdravilo Iasibon se uporablja na naslednje načine:

- kot infuzija ali tableta za preprečevanje z okostjem povezanih dogodkov (fraktur [zlomljenih kosti] ali zapletov s kostmi, pri katerih je potrebno zdravljenje) pri bolnikih z rakom dojke in metastazami v kosteh (kadar se rak razširi na kosti);
- kot infuzija za zdravljenje hiperkalcemije (visokih ravni kalcija v krvi), ki jo povzročajo tumorji.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Iasibon uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Iasibon lahko začne le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

Pri preprečevanju z okostjem povezanih dogodkov se zdravilo Iasibon daje kot 6-miligramska infuzija v trajanju najmanj 15 minut vsake tri do štiri tedne ali kot ena tableta enkrat na dan. Bolnik mora tableto vzeti na tešče vsaj šest ur po zadnjem zaužitem večernem obroku in vsaj 30 minut pred prvim obrokom ali pijačo zjutraj. Tableto mora vzeti s polnim kozarcem navadne vode (na območjih s trdo

vodo, kjer voda iz pipe vsebuje veliko raztopljenega kalcija, se lahko uporabi ustekleničena voda z nizko vsebnostjo mineralov). Bolnik mora tableto vzeti v stoječem ali sedečem položaju, te pa ne sme žvečiti, lizati ali zdrobiti. Vsaj eno uro po zaužitju tablete ne sme leči. Bolniki z zmernimi do hudimi težavami z ledvicami morajo prejeti manjši odmerek infuzije zdravila Iasibon v trajanju ene ure ali tablete vsak drugi dan ali vsak teden.

Pri zdravljenju tumorsko povzročene hiperkalcemije se zdravilo Iasibon daje v obliki dnevne infuzije v odmerku 2 ali 4 mg, odvisno od resnosti hiperkalcemije. Običajno se bo z infundiranjem raven kalcija v krvi v tednu dni znižala na normalno raven.

Kako zdravilo Iasibon deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Iasibon, ibandronska kislina, je difosfonat. Zavira delovanje osteoklastov, tj. celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. S tem se zmanjša izguba kostnega tkiva. Zmanjševanje izgubljanja kostnine vpliva na manjšo lomljivost kosti, kar je koristno pri preprečevanju zlomov pri bolnikih z rakom, ki imajo metastaze v kosteh.

Bolniki s tumorji lahko imajo v krvi visoke ravni kalcija, ki se sprošča iz kosti. S preprečevanjem razgrajevanja kosti zdravilo Iasibon prav tako pomaga zmanjševati količino kalcija, ki se sprošča v kri.

Kako je bilo zdravilo Iasibon raziskano?

Ker je zdravilo Iasibon generično zdravilo, so bile študije pri bolnikih omejene na preizkuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Bondronat. Zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Iasibon?

Ker je zdravilo Iasibon generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Iasibon odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo za zdravilo Iasibon v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima primerljivo kakovost in je biološko enakovredno zdravilu Bondronat. Zato je menil, da njegove koristi tako kot pri zdravilu Bondronat odtehtajo z njim povezana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Iasibon izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Iasibon?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Iasibon je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Iasibon

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Iasibon, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 21. januarja 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Iasibon je na voljo na spletni strani agencije ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Iasibon preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2015.