



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Ibandronska kislina Accord

## ibandronska kislina

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ibandronska kislina Accord. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Ibandronska kislina Accord naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kaj je zdravilo Ibandronska kislina Accord in za kaj se uporablja?

Ibandronska kislina Accord je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje določenih obolenj, ki prizadenejo kosti in raven kalcija v krvi.

Zdravilo Ibandronska kislina Accord v obliki raztopine za injiciranje se uporablja za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi, pri katerih obstaja tveganje za pojav zlomov. Učinek zdravila pri zmanjševanju tveganja za zlome hrbtenice je bil dokazan v študijah, medtem ko njegov učinek na tveganje za zlom stegneničnega vratu (zgornjega dela stegenice) ni bil dokazan.

Zdravilo Ibandronska kislina Accord v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (2 mg in 6 mg) se uporablja pri odraslih za:

- preprečevanje z okostjem povezanih dogodkov (zlomov kosti ali z okostjem povezanih zapletov, ki zahtevajo zdravljenje) pri bolnikih z rakom dojke in metastazami v kosteh (ko se je rak razširil v kosti);
- zdravljenje tumorsko povzročene hiperkalcemije (visokih ravni kalcija v krvi).

Zdravilo Ibandronska kislina Accord vsebuje zdravilno učinkovino ibandronsko kislino in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako zdravilno učinkovino in ima enak način delovanja kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčni zdravili za zdravilo



Ibandronska kislina Accord sta Bondronat in Bonviva. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

## **Kako se zdravilo Ibandronska kislina Accord uporablja?**

Ibandronska kislina Accord je na voljo kot raztopina za injiciranje (3 mg) v napolnjeni injekcijski brizgi in kot koncentrat (2 mg in 6 mg) za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravljenje s tem zdravilom za preprečevanje z okostjem povezanih dogodkov ali zdravljenje hiperkalcemije pri bolnikih z rakom lahko uvede samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

Pri preprečevanju z okostjem povezanih dogodkov pri bolnikih z rakom dojke in metastazami v kosteh se zdravilo daje vsake tri do štiri tedne kot infuzija v veno v odmerku 6 mg, ki se infundira vsaj 15 minut. Bolniki z zmernimi ali hudimi težavami z ledvicami morajo prejeti nižji odmerek infuzij zdravila Ibandronska kislina Accord, te pa morajo trajati več kot eno uro.

Pri zdravljenju tumorsko povzročene hiperkalcemije se zdravilo Ibandronska kislina Accord daje z infundiranjem v veno v odmerku 2 ali 4 mg, odvisno od resnosti hiperkalcemije. Infundiranje traja dve uri. Običajno se bo s tem raven kalcija v krvi v tednu dni znižala na normalno raven.

Za zdravljenje osteoporoze se zdravilo Ibandronska kislina Accord daje z injiciranjem v veno vsake tri mesece. Bolniki morajo jemati tudi vitamin D in kalcijeve dodatke.

## **Kako zdravilo Ibandronska kislina Accord deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Ibandronska kislina Accord, ibandronska kislina, je difosfonat. Ta zavira delovanje osteoklastov, celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva, s čimer se zmanjša izguba kostne mase. Zmanjšanje izgube kostne mase pripomore k manjši verjetnosti zlomov kosti pri bolnikih z rakom in metastazami v kosteh ter ženskah z osteoporozo.

Bolniki s tumorji lahko imajo v krvi visoke ravni kalcija, ki se sprošča iz kosti. Zdravilo Ibandronska kislina Accord s preprečevanjem razgradnje kosti prav tako pripomore k znižanju ravni kalcija, ki se sprošča v kri.

## **Kako je bilo zdravilo Ibandronska kislina Accord raziskano?**

Študije o koristih in tveganjih zdravilne učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnima zdraviloma Bondronat in Bonviva, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Ibandronska kislina Accord.

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o kakovosti zdravila Ibandronska kislina Accord. Izvedba študij biološke enakovrednosti, s katerimi se proučuje, ali se zdravilo Ibandronska kislina Accord absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako ustvari enake ravni zdravilne učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Razlog za to je dejstvo, da se zdravilo Ibandronska kislina Accord daje z infundiranjem ali injiciranjem v veno, zaradi česar zdravilna učinkovina vstopi neposredno v krvni obtok.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Ibandronska kislina Accord?**

Ker je zdravilo Ibandronska kislina Accord generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Ibandronska kislina Accord odobreno?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Ibandronska kislina Accord primerljivo z zdraviloma Bondronat in Bonviva. Zato je menila, da enako kot pri zdravilih Bondronat in Bonviva koristi odtehtajo znana tveganja. Priporočila je, da se zdravilo Ibandronska kislina Accord odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ibandronska kislina Accord?**

Družba, ki trži zdravilo Ibandronska kislina Accord, bo pripravila kartico, s katero bo bolnike, ki prejemajo infuzije tega zdravila, seznanila s tveganjem pojava osteonekroze čeljusti in jih pozvala, naj v primeru pojava simptomov poiščejo zdravniško pomoč. Osteonekroza čeljusti je obolenje, ki prizadene čeljustne kosti in povzroči bolečine, oteklost v ustih in majanje zob.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ibandronska kislina Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so prav tako vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Ibandronska kislina Accord**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ibandronska kislina Accord, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 19. novembra 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ibandronska kislina Accord je na voljo na spletni strani agencije. [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Ibandronska kislina Accord 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 08-2017.