



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Iasibon

ibandronatsyra

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Iasibon. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur Iasibon ska användas.

Vad är Iasibon?

Iasibon är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen ibandronatsyra. Iasibon finns som koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven), och som tablett (50 mg).

Iasibon är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Iasibon liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Bondronat. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Iasibon för?

Iasibon används på följande sätt:

- Som en infusion eller en tablett för att förebygga "skelettrelaterade händelser" (frakturer [benbrott] eller skelettkomplikationer som kräver behandling) hos patienter med bröstcancer och skelettmetastaser (när cancern har spridit sig till skelettet).
- Som en infusion för att behandla hyperkalcemi (hög kalciumhalt i blodet) som orsakas av tumörer.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Iasibon?

Behandling med Iasibon ska endast påbörjas av läkare som har erfarenhet av att behandla cancer.

Vid förebyggande av skelettrelaterade händelser ges Iasibon antingen som en infusion med 6 mg som varar i minst 15 minuter var tredje till var fjärde vecka, eller som en tablett en gång dagligen.



Tabletterna ska alltid tas på morgonen, när patienten inte har ätit på minst sex timmar, och minst 30 minuter före dagens första intag av mat eller dryck. Tabletterna ska tas tillsammans med ett helt glas vanligt vatten. (I områden där vattnet är hårt och kranvattnet innehåller mycket kalk kan buteljerat vatten med låg mineralhalt användas.) Tabletterna ska tas medan patienten står eller sitter och får inte tuggas, smälta på tungan eller krossas. Patienten får inte ligga ned förrän det gått en timme efter tablettintaget. Patienter med måttliga eller svåra njurproblem ska få infusionerna med lasibon i en lägre dos som ges under en timme, eller få tabletter varannan dag eller en gång i veckan.

Vid behandling av hyperkalcemi orsakad av tumörer ges lasibon som en infusion under två timmar med endera 2 mg eller 4 mg, beroende på hur svår hyperkalcemin är. Infusionen återställer normalt kalciumhalten i blodet till normal nivå inom en vecka.

Hur verkar lasibon?

Den aktiva substansen i lasibon, ibandronatsyra, är en bisfosfonat. Den blockerar effekten av osteoklasterna, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ned benvävnaden. Detta minskar förlusten av benvävnad. Den minskade benvävnadsförlusten gör att skelettbenen bryts mindre lätt, vilket bidrar till att förebygga frakturer hos cancerpatienter med skelettmetastaser.

Patienter med tumörer kan ha hög kalciumhalt i blodet eftersom kalcium frisätts från skelettbenen. Genom att lasibon förhindrar nedbrytningen av benvävnad bidrar det till att mindre kalcium frisätts till blodet.

Hur har lasibons effekt undersökts?

Eftersom lasibon är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Bondronat. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med lasibon?

Eftersom lasibon är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har lasibon godkänts?

CHMP fann att det styrkts att lasibon i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Bondronat. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Bondronat. Kommittén rekommenderade att lasibon skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av lasibon?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att lasibon används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för lasibon. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om lasibon

Den 21 januari 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av lasibon som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med lasibon finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2015.