

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ibandronic acid Accord

ibandronatsyra

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ibandronic acid Accord. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Ibandronic acid Accord ska användas.

Praktisk information om hur Ibandronic acid Accord ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Ibandronic acid Accord och vad används det för?

Ibandronic acid Accord är ett läkemedel för att behandla vissa tillstånd som uppkommer på grund av förändrade kalciumnivåer i skelett och blod.

Ibandronic acid Accord som injektionsvätska, lösning används för att behandla osteoporos (en sjukdom som ger benskörhet) hos kvinnor efter klimakteriet som riskerar att drabbas av skelettfrakturen. I studier har Ibandronic acid Accord visats minska risken för ryggradsfrakturer, men dess effekt på risken för frakturer på lårbenshalsen har inte fastställts.

Ibandronic acid Accord koncentrat för infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven) ges till vuxna patienter för att

- förebygga skelettrelaterade händelser (frakturer eller skelettkomplikationer som kräver behandling) hos patienter med bröstcancer och skelettmetastaser (när cancer har spridit sig till skelettet),
- behandla hyperkalcemi (hög kalciumhalt i blodet) som orsakas av tumörer.

Ibandronic acid Accord innehåller den aktiva substansen ibandronatsyra och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Ibandronic acid Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlen för Ibandronic

acid Accord är Bondronat och Bonviva. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Ibandronic acid Accord?

Ibandronic acid Accord finns som en injektionsvätska, lösning (3 mg) i en förfylld spruta och som ett koncentrat (2 mg och 6 mg) som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp) som ges i en ven. Läkemedlet är receptbelagt.

För att förebygga skelettrelaterade händelser eller behandla hyperkalcemi hos cancerpatienter ska behandling med Ibandronic acid Accord endast inledas av läkare som har erfarenhet av att behandla cancer.

Vid förebyggande behandling av skelettrelaterade händelser hos patienter med bröstcancer och skelettmetastaser ges Ibandronic acid Accord som en 6 mg infusion i en ven i minst 15 minuter var tredje till var fjärde vecka. Patienter med måttliga eller svåra njurproblem ska få infusionerna med Ibandronic acid Accord i en lägre dos under en timme.

Vid behandling av hyperkalcemi orsakad av tumörer ges 2 mg eller 4 mg Ibandronic acid Accord som en infusion i en ven, beroende på hur svår hyperkalcemin är. Infusionen ska i detta fall ges i två timmar. Detta återställer normalt kalciumhalten i blodet till normal nivå inom sju dagar.

För att behandla osteoporos ges Ibandronic acid Accord som en injektion i en ven var tredje månad. Patienterna ska också ta D-vitamin- och kalciumtillskott.

Hur verkar Ibandronic acid Accord?

Den aktiva substansen i Ibandronic acid Accord, ibandronatsyra, är en bisfosfonat. Den blockerar effekten av osteoklaster, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ner benvävnaden. Detta minskar förlusten av benvävnad. Den minskade benvävnadsförlusten gör att skelettbenen bryts mindre lätt hos cancerpatienter med benvävnadsmetastaser och hos kvinnor med osteoporos.

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

Hur har Ibandronic acid Accords effekt undersökts?

Studier av fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan utförts med referensläkemedlen Bondronat och Bonviva och behöver inte utföras på nytt med Ibandronic acid Accord.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier av kvaliteten på Ibandronic acid Accord. Inga bioekvivalensstudier behövdes för att undersöka huruvida Ibandronic acid Accord tas upp på ett liknande sätt och producerar samma halter av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlen, detta eftersom Ibandronic acid Accord ges genom infusion eller injektion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

Vilka är fördelarna och riskerna med Ibandronic acid Accord?

Eftersom Ibandronic acid Accord är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlen.

Varför har Ibandronic acid Accord godkänts?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Ibandronic acid Accord i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Bondronat och Bonviva. EMA fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Bondronat och Bonviva. Myndigheten rekommenderade att Ibandronic acid Accord skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ibandronic acid Accord?

Företaget som marknadsför Ibandronic acid Accord kommer att tillhandahålla ett kort till patienter som får infusion med Ibandronic acid Accord med information om risken för osteonekros i käken och en uppmaning om att kontakta läkare om de får symtom. Osteonekros i käken är ett tillstånd som drabbar käkbenen och kan orsaka smärta, munsår och tandlossning.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ibandronic acid Accord har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Ibandronic acid Accord

Den 19 november 2012 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning för Ibandronic acid Accord som gäller i hela EU.

EPAR för Ibandronic acid Accord finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Ibandronic acid Accord 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 08-2017.