



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232916/2016
EMA/H/C/000101

Резюме на EPAR за обществено ползване

Bondronat

ibandronic acid

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Bondronat. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Bondronat.

Какво представлява Bondronat?

Bondronat е лекарство, съдържащо активното вещество ибандронова киселина (*ibandronic acid*). Предлага се като концентрат за инфузионен разтвор (венозно вливане) и под формата на таблетки (50 mg).

За какво се използва Bondronat?

Bondronat се използва при възрастни по следните начини:

- като инфузия или като таблетки за предотвратяване на „скелетни събития“ (фрактури [счупени кости] или костни усложнения, изискващи лечение) при пациентки с рак на млечната жлеза и костни метастази (когато ракът се е разпространил към костта);
- като инфузия за лечение на тумор-индуцирана хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Bondronat?

Лечението с Bondronat трябва да се започне само от лекар с опит в лечението на рак.

Като профилактика на скелетни събития Bondronat се прилага или като 6 mg инфузия в продължение най-малко на 15 минути през три до четири седмици, или по една таблетка веднъж дневно. Таблетката трябва винаги да се приема, след като са минали най-малко шест часа от



последното хранене вечер и най-малко 30 минути преди първото хранене или прием на течности за деня. Те трябва да се приемат с пълна чаша обикновена вода (в области с твърда вода, където чешмяната вода съдържа голямо количество разтворен калций, може да се използва бутилирана вода с ниско съдържание на минерали). Пациентът не трябва да ляга в продължение на един час след приема на таблетката. При пациенти с умерени или тежки бъбречни проблеми трябва да се прилага инфузията Bondronat в по-ниски дози в продължение на едни час или таблетка на всеки два дни или всяка седмица.

За лечение на тумор-индуцирана хиперкалциемия Bondronat се прилага като инфузия от 2 или 4 mg в продължение на 2 часа в зависимост от сериозността на хиперкалциемията. Обикновено инфузията понижава нивото на калция в кръвта до нормалните стойности в рамките на една седмица.

Как действа Bondronat?

Активното вещество в Bondronat, ибандронова киселина, е бисфосфонат. Тя спира действието на остеокластите — клетки в организма, които участват в разрушаването на костната тъкан. Това води до по-малко загуба на костна тъкан. Намалената загуба на костна тъкан помага също да се намали вероятността от счупване на костите, което помага за предотвратяване на фрактури при раковоболни пациенти с костни метастази.

Пациентите с тумори могат да имат високи нива на калций в кръвта, освободен от костите. Като предотвратява разрушаването на костите, Bondronat помага и да се понижи нивото на освободения калций в кръвта.

Как е проучен Bondronat?

За превенция на скелетни събития при пациенти с рак на гърдата и метастази в костите Bondronat е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в три основни проучвания с продължителност от две години: едно с инфузии при 466 пациенти и две с таблетки при общо 846 пациенти. Основната мярка за ефективност е броят на новите костни усложнения. Проучваният включват вертебрални фрактури, невертебрални фрактури и костни усложнения, за които са били необходими лъчетерапия или хирургична интервенция.

Bondronat е проучен и при лечението на тумор-индуцирана хиперкалциемия в три четириседмични проучвания, обхващащи общо 343 пациенти. В тези проучвания Bondronat не е сравнен с друго лечение. Основната мярка за ефективност е промяната в нивата на калция в кръвта.

Какви ползи от Bondronat са установени в проучванията?

Bondronat е по-ефективен от плацебо за профилактика на костни усложнения. При пациентите, приемащи инфузиите или таблетките Bondronat, е изминало по-дълго време до развитието на ново костно усложнение (50 до 76 седмици) в сравнение с пациентките на плацебо (33 до 48 седмици). В сравнение с плацебо Bondronat е намалил с около 40% риска от скелетно събитие.

Bondronat е ефективен и при лечение на тумор-индуцирана хиперкалциемия. Около половината до две трети от пациентите са реагирали на доза от 2 mg Bondronat, като нивото на калция в кръвта се е върнало в нормалната стойност. Около три четвърти са реагирали на доза от 4 mg.

Какви са рисковете, свързани с Bondronat?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при инфузиите Bondronat са повишаване на телесната температура, хипокалциемия (ниски нива на калций в кръвта), астения (слабост) и главоболие. Най-честите нежелани лекарствени реакции при таблетките са хипокалциемия и диспепсия (киселини в стомаха). Най-сериозните нежелани лекарствени реакции при Bondronat са анафилактична реакция (тежка алергична реакция), атипични фрактури на фемура (необичайно счупване на костта на горната част на крака), остеонекроза на челюстта (увреждане на костна тъкан в челюстта, което може да доведе до болка и рани в устата или разклащане на зъби) и възпаление на очите.

Bondronat не трябва да се прилага при хора с хипокалциемия. Таблетките не трябва да се прилагат при пациенти с отклонения в хранопровода или които не могат да стоят в изправено или седнало положение най-малко един час. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Bondronat, вижте листовката.

Защо Bondronat е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Bondronat са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Bondronat?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Bondronat се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Bondronat, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение фирмата, която предлага Bondronat, ще предостави карта с информация за пациентите, които приемат Bondronat инфузия, за риска от остеонекроза на челюстта и с инструкции да се свържат с лекар, ако почувстват симптоми.

Допълнителна информация за Bondronat:

На 25 юни 1996 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Bondronat, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Bondronat може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Bondronat прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2016.