



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Bondronat

## ibandronhape

See on ravimi Bondronat Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Bondronat?

Bondronat on ravim, mis sisaldab toimeainena ibandronhapet. Seda turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentraadina ja 50 mg tablettidena.

### Milleks ravimit Bondronat kasutatakse?

Ravimit Bondronat kasutatakse täiskasvanud patsientidel järgmiste näidustuste korral:

- infusiooni või tabletina luukahjustuste (luumurrud või ravi vajavad luutüsistused) ennetamiseks patsientidel, kellel on rinnavähk ja luumetastaasid (vähk on levinud luudesse);
- infusioonina kasvaja põhjustatud hüperkaltsseemia (vere liigne kaltsiumisisaldus) raviks.

Bondronat on retseptiravim.

### Kuidas ravimit Bondronat kasutatakse?

Ravi Bondronatiga tohib alustada ainult vähiravis kogenud arst.

Luukahjustuste ennetamiseks manustatakse patsientidele ravimit Bondronat vähemalt 15 minutit kestva 6 mg infusioonina iga 3 või 4 nädala järel või üks tablett üks kord ööpäevas. Tablett tuleb alati võtta pärast seda, kui patsient on olnud vähemalt 6 tundi öösel söömata, ning vähemalt 30 minutit enne päeva esimest toidu- ja joogikorda. Tablett tuleb võtta klaasitäie veega (kui kraanivesi on kare, st sisaldab palju kaltsiumisooli, võib kasutada vähese mineraalisisaldusega pudelivett). Pärast tableti võtmist ei tohi patsient ühe tunni jooksul pikali heita. Mõõdukate või raskete neeruprobleemidega



patsientidele manustatakse Bondronati infusioon ühe tunni jooksul väiksema annusena või tablett iga kahe päeva järel või kord nädalas.

Kasvaja põhjustatud hüperkaltseemia raviks manustatakse ravimit Bondronat 2 mg või 4 mg 2 tundi kestva infusioonina olenevalt sellest, kas hüperkaltseemia on mõõdukas või raske. Infusioon normaliseerib vere kaltsiumisisalduse tavaliselt ühe nädalaga.

### **Kuidas Bondronat toimib?**

Bondronati toimeaine ibandroonhape on bisfosfonaat. Toimeaine pärsib osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate rakkude aktiivsust. See takistab luukoe hävimist. Luukoe hävimist vähendades muudab ravim luud murdudele vastupidavamaks, millega saab ennetada luumurdude teket luumetastaasidega vähipatsientidel.

Kasvaja tõttu võib patsiendi veres olla palju luudest eraldunud kaltsiumi. Luukoe lagunemist peatades aitab Bondronat vähendada verre eralduva kaltsiumi kogust.

### **Kuidas ravimit Bondronat uuriti?**

Ravimit Bondronat uuriti luukahjustuste ennetamisel rinnavähi ja luumetastaasidega patsientidel kolmes 2 aastat kestnud põhiuuringus: ühes infusiooni uuringus (466 patsienti) ning kahes tablettide uuringus (kokku 846 patsienti). Efektiivsuse põhinäitaja oli uute luutüsistuste arv. Tüsistused olid näiteks lülisambamurrud, muud luumurrud ja kõik muud luutüsistused, mis vajasisid kiiritusravi või operatsiooni.

Ravimit Bondronat uuriti vähi põhjustatud hüperkaltseemia ravis kolmes 4 nädalat kestnud uuringus, kus osales kokku 343 patsienti. Ravimit Bondronat nendes uuringutes teiste ravimitega ei võrreldud. Efektiivsuse põhinäitaja oli vere kaltsiumisisalduse muutus.

### **Milles seisneb uuringute põhjal Bondronati kasulikkus?**

Luutüsistuste ennetamisel oli Bondronat efektiivsem kui platseebo. Bondronati infusiooni või tablette kasutanud patsientidel tekkisid uued luutüsistused hiljem kui platseeborühma patsientidel (Bondronati korral 50–76 nädalaga, platseebo korral 33–48 nädalaga). Bondronat vähendas platseeboga võrreldes luukahjustuste tekke riski ligikaudu 40% võrra.

Bondronat oli efektiivne ka vähi põhjustatud hüperkaltseemia ravis. 2 mg Bondronati annusele reageeris umbes pool kuni kaks kolmandikku patsientidest ja kaltsiumisisaldus nende veres normaliseerus. 4 mg annusele reageeris ligikaudu kolmveerand patsientidest.

### **Mis riskid Bondronatiga kaasnevad?**

Bondronati infusiooni kõige sagedamad kõrvalnähud on kehatemperatuuri tõus, hüpokaltseemia (liiga väike kaltsiumisisaldus veres), astenia (nõrkus) ja peavalu. Tablettide kasutamisel on kõige sagedamad kõrvalnähud hüpokaltseemia ja düspepsia (kõrvetised). Bondronati kõige raskemad kõrvalnähud on anafülaktiline reaktsioon (raske allergiareaktsioon), reieluu ebatüüpilised murrud, lõualuu osteonekroos (luukoe kärbumine, mis võib põhjustada valu, suuhaavandeid või hammaste logisemist) ja silmapõletik.

Ravimit Bondronat ei tohi kasutada hüpokaltseemiaga patsiendid. Tablette ei tohi kasutada patsiendid, kellel on söögitoru häired või kes ei saa vähemalt tund aega seista või sirgelt istuda. Bondronati kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Miks Bondronat heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Bondronati kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Bondronati ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Bondronati võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Bondronati omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks varustab Bondronati turustaja patsiendid teabekaardiga, milles selgitatakse lõualuu osteonekroosi riski ning soovitatakse sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole.

### **Muu teave Bondronati kohta**

Euroopa Komisjon andis Bondronati müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 25. juunil 1996.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Bondronati kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Bondronatiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2016.