



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Bondronat

## aċidu ibandroniku

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Bondronat. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Bondronat.

### X'inhu Bondronat?

Bondronat huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva aċidu ibandroniku. Jiġi f'konċentrat li jissawwar f'soluzzjoni li tingħata b'infużjoni (drupp) fil-vina, u bħala pilloli (50 mg).

### Għal xiex jintuża Bondronat?

Bondronat jintuża f'adulti b'dawn il-modi li ġejjin:

- bħala infużjoni jew pillola għall-prevenzjoni ta' 'avvenimenti skelettriċi' (fratturi [ksur fl-għadam] jew kumplikazzjonijiet fl-għadam li jeħtieġu l-kura) f'pazjenti b'kanċer tas-sider u b'metastażi fl-għadam (meta l-kanċer ikun infirex fl-għadam);
- bħala infużjoni fil-kura tal-iperkalċimija (livelli għolja ta' kalċju fid-demm) ikkawżata minn tumuri.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Bondronat?

Il-kura b'Bondronat għandha tinbeda biss minn tabib li jkollu l-esperjenza fil-kura tal-kanċer.

Fil-prevenzjoni ta' avvenimenti skelettriċi, Bondronat jingħata b'infużjoni ta' 6-mg li ddum mill-inqas 15-il minuta kull tlieta sa erba' ġimgħat, jew f'pillola darba kuljum. Il-pillola għandha dejjem tittiehed wara li l-pazjent ma jkun kiel xejn matul mill-inqas sitt sigħat tul il-lejl u mill-inqas 30 minuta qabel l-ewwel ikel jew xorb tal-ġurnata. Din għandha tittiehed ma' tazza mimlija b'ilma pur (f'żoni fejn ikun hemm ilma aħrax, jiġifieri fejn l-ilma tal-vit ikun fih ħafna kalċju maħlul, jista' jintuża ilma tal-flixxkun



b'kontenut minerali baxx.) Il-pazjent m'għandux jimtedd għal siegħa wara li jkun f'ha l-pillola. Pazjenti bi problemi fil-kliewi moderati jew severi għandhom jingħataw l-infużjonijiet b'Bondronat b'dożi aktar baxxi ta' tul siegħa, jew inkella jingħataw il-pillola kull jumejn jew kull ġimgħa.

Fil-kura tal-iperkalċimija kkawżata minn tumuri, Bondronat jingħata b'infużjoni jew ta' 2mg jew ta' 4 mg tul sagħtejn, dejjem skont kemm tkun gravi l-iperkalċimija. L-infużjoni normalment tniżżel il-livell tal-kalċju fid-demm għal-livelli normali fi żmien ġimgħa.

## **Kif jaħdem Bondronat?**

Is-sustanza attiva f'Bondronat, l-aċidu ibandroniku, hija bisfosfonat. Din twaqqaf l-azzjoni tal-osteoklastiċi, iċ-ċelloli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Dan iwassal biex ikun hemm inqas telf ta' għadam. It-tnaqqis fit-telf tal-għadam jgħin sabiex inaqas il-possibbiltà ta' ksur tal-għadam, li huwa utli fil-prevenzjoni ta' fratturi f'pazjenti li jkollhom il-kanċer bil-metastasi fl-għadam.

Pazjenti b'tumuri jista' jkollhom livelli għoljin ta' kalċju fid-demm, li jiġi rilaxxat mill-għadam. Billi jipprevjeni t-tkissir tal-għadam, Bondronat jgħin ukoll fit-tnaqqis tal-livelli ta' kalċju li jiġi rilaxxat fid-demm.

## **Kif ġie studjat Bondronat?**

Fil-prevenzjoni ta' avvenimenti skelettriċi f'pazjenti b'kanċer tas-sider u b'metastazi fl-għadam, Bondronat tqabbel ma' placebo (kura finta) fi tliet studji ewlenin li saru tul sentejn: wieħed bl-infużjonijiet f'466 pazjent u tnejn bil-pilloli f'total ta' 846 pazjent. Il-kejl ewlieni ta' effikaċja kien ibbażat fuq għadd ta' kumplikazzjonijiet godda tal-għadam. Dawn inkludew ksur vertebrali, ksur mhux vertebrali u kwalunkwe kumplikazzjoni tal-għadam li kienet għal kura bir-radjuoterapija jew bil-kirurgija.

Bondronat ġie studjat ukoll fil-kura tal-iperkalċimija kkaġunata minn tumuri fi tliet studji ta' erba' ġimgħat li saru fuq total ta' 343 pazjent. F'dawn l-istudji Bondronat ma tqabbilx ma' kuri oħrajn. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livelli tal-kalċju fid-demm.

## **X'benefiċċji wera Bondronat f'dawn l-istudji?**

Bondronat kien iktar effikaċi mill-placebo fil-prevenzjoni tal-kumplikazzjonijiet tal-għadam. Il-pazjenti li kienu qed jingħataw Bondronat b'infużjonijiet jew f'pilloli damu aktar sa ma żviluppaw kumplikazzjoni ġdida fl-għadam (50 sa 76 ġimgħa) mill-pazjenti li ngħataw placebo (33 sa 48 ġimgħa). Bondronat naqqas ir-riskju ta' avveniment skelettriku b'madwar 40% apparagun mal-placebo.

Bondronat kien aktar effikaċi fil-kura tal-iperkalċemija kkawżata minn tumuri. Madwar nofs sa żewġ terzi tal-pazjenti rreaġġixxew għal doża ta' 2-mg ta' Bondronat, tant li l-livelli ta' kalċju fid-demm tagħhom irritornaw fil-parenteżi normali. Madwar tliet kwarti irreaġġixxew għal doża ta' 4-mg.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Bondronat?**

L-effetti sekondarji l-iżjed komuni bl-infużjonijiet b'Bondronat huma tluġh fit-temperatura tal-ġisem, ipokalċemija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demm), astenija (dgħufija) u wġiġh ta' ras. L-effetti sekondarji l-iżjed komuni bil-pilloli huma iperkalċemija u dispepsija (qrusa tal-istonku). L-effetti sekondarji l-aktar gravi b'Bondronat huma reazzjoni anafilattika (reazzjoni allergika gravi), fratturi atipiċi tal-wirk (tip mhux tas-soltu tal-frattura tal-għadma tas-sieq ta' fuq), osteonekrozi tax-xedaq (ħsara lill-għadam

tax-xedaq, li tista' twassal għal ugiġh, selhiet fil-ħalq jew laxkament tas-snien) u infjammazzjoni tal-għajn.

Bondronat ma għandux jintuża minn pazjenti li jkollhom l-ipokalcemija. Il-pilloli ma għandhomx jintużaw minn pazjenti b'anomaliji fl-esofagu jew li ma jistgħux joqogħdu bilwieqfa jew bilqiegħda tul mill-inqas siegħa. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u tar-restrizzjonijiet irrappurtati b'Bondronat, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Bondronat?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Bondronat huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Bondronat?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Bondronat jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Bondronat, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li tqiegħed Bondronat fis-suq ser tipprovdi kard biex tinforma lill-pazjenti li jirċievu Bondronat bir-riskju ta' osteonekrozi tax-xedaq u tagħtihom parir jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw sintomi.

## **Informazzjoni oħra dwar Bondronat**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Bondronat valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-25 ta' Ġunju 1996.

L-EPAR sħiħ għal Bondronat jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Bondronat, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'04-2016.