



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Bondronat

ibandronska kislina

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Bondronat. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Bondronat, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Bondronat?

Bondronat je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino ibandronska kislina. Na voljo je v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno in tablet (50 mg).

Za kaj se zdravilo Bondronat uporablja?

Zdravilo Bondronat se uporablja pri odraslih na naslednje načine:

- kot infuzija ali tableta za preprečevanje z okostjem povezanih dogodkov (zlomov kosti ali zapletov s kostmi, pri katerih je potrebno zdravljenje) pri bolnikih z rakom dojke in metastazami v kosteh (kadar se rak razširi na kosti);
- kot infuzija za zdravljenje hiperkalcemije (visokih ravni kalcija v krvi), ki jo povzročajo tumorji.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Bondronat uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Bondronat lahko začne le zdravnik z izkušnjami pri zdravljenju raka.

Pri preprečevanju z okostjem povezanih dogodkov se zdravilo Bondronat daje kot 6-miligramska infuzija v trajanju najmanj 15 minut vsake tri do štiri tedne ali kot ena tableta enkrat na dan. Tableto mora bolnik vedno vzeti zjutraj na tešče, ko ni jedel vsaj šest ur, in vsaj 30 minut pred prvim obrokom ali pijačo. Tableto mora vzeti s polnim kozarcem navadne vode (na območjih s trdo vodo, kjer voda iz pipe vsebuje veliko raztopljenega kalcija, se lahko uporabi ustekleničena voda z nizko vsebnostjo



mineralov). Vsaj eno uro po zaužitju tablete ne sme leči. Bolniki z zmernimi ali hudimi ledvičnimi težavami morajo infuzije zdravila Bondronat prejemati v nižjem odmerku z infundiranjem, ki traja eno uro, ali vzeti tablete vsaka dva dni ali vsak teden.

Pri zdravljenju tumorsko povzročene hiperkalciemije se zdravilo Bondronat daje v obliki dvourne infuzije v odmerku 2 ali 4 mg, odvisno od resnosti hiperkalciemije. Običajno se bo z infundiranjem raven kalcija v krvi v tednu dni znižala na normalno raven.

Kako zdravilo Bondronat deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Bondronat, ibandronska kislina, je difosfonat. Zavira delovanje osteoklastov, tj. celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. S tem se zmanjša izguba kostnine. Zmanjševanje izgubljanja kostnine vpliva na manjšo lomljivost kosti, kar je koristno pri preprečevanju zlomov pri bolnikih z rakom, ki imajo metastaze v kosteh.

Bolniki s tumorji lahko imajo v krvi visoke ravni kalcija, ki se sprošča iz kosti. Zdravilo Bondronat s preprečevanjem razgradnje kosti pripomore tudi k znižanju ravni kalcija, ki se sprosti v kri.

Kako je bilo zdravilo Bondronat raziskano?

Zdravilo Bondronat so pri preprečevanju z okostjem povezanih dogodkov pri bolnikih z rakom dojke in metastazami v kosteh primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v treh glavnih študijah, ki so trajale dve leti: v eni z infuzijami pri 466 bolnikih in v dveh s tabletami pri skupaj 846 bolnikih. Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na številu novih z okostjem povezanih zapletov. Ti so vključevali zlome hrbtenice, zlome na drugih mestih in vse z okostjem povezane zaplete, pri katerih je bilo potrebno obsevanje ali kirurški poseg.

Zdravilo Bondronat je bilo raziskano tudi z vidika zdravljenja tumorsko povzročene hiperkalciemije v treh štiritredenskih študijah, v katere je bilo vključenih skupaj 343 bolnikov. V teh študijah zdravila Bondronat niso primerjali z nobeno drugo vrsto zdravljenja. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba ravni kalcija v krvi.

Kakšne koristi je zdravilo Bondronat izkazalo med študijami?

Zdravilo Bondronat je bilo učinkovitejše od placeba pri preprečevanju z okostjem povezanih zapletov. Pri bolnikih, ki so prejemali injekcije ali tablete zdravila Bondronat, so se novi z okostjem povezani zapleti pojavili kasneje (po 50 do 76 tednih) kot pri bolnikih, ki so prejemali placebo (po 33 do 48 tednih). Zdravilo Bondronat je v primerjavi s placebom zmanjšalo tveganje z okostjem povezanih dogodkov za približno 40 %.

Zdravilo je bilo učinkovito tudi pri zdravljenju tumorsko povzročene hiperkalciemije. Približno polovica do dve tretjini bolnikov se je odzvalo na 2-miligramski odmerek zdravila Bondronat tako, da so se ravni kalcija v krvi znižale na normalno vrednost. Približno tri četrtine bolnikov se je odzvalo na 4-miligramski odmerek.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Bondronat?

Najpogostejši neželeni učinki pri infuzijah zdravila Bondronat so povišana telesna temperatura, hipokalciemija (nizke ravni kalcija v krvi), astenija (šibkost) in glavobol. Najpogostejša neželena učinka pri jemanju tablet sta hipokalciemija in dispepsija (zgaga). Najresnejši neželeni učinki zdravila Bondronat so anafilaktične reakcije (hude alergijske reakcije), neznačilni zlomi stegenice (neobičajne

vrste zloma kosti v stegnu), osteonekroza čeljusti (poškodbe čeljustne kosti, ki lahko povzroči bolečine, oteklost v ustih ali majanje zob) ter vnetje oči.

Zdravila Bondronat ne smejo uporabljati osebe s hipokalcemijo. Tablete ne smejo jemati bolniki z nepravilnostmi v požiralniku ali tisti, ki ne morejo stati ali sedeti vzravnano vsaj eno uro. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Bondronat, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Bondronat odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Bondronat večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Bondronat?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Bondronat je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Bondronat, pripravila kartico, s katero bo bolnike, ki prejemajo infuzije tega zdravila, seznanila s tveganjem pojava osteonekroze čeljustne kosti in jih pozvala, naj v primeru pojava simptomov poiščejo zdravniško pomoč.

Druge informacije o zdravilu Bondronat

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Bondronat, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 25. junija 1996.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Bondronat je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Bondronat preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2016.