



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Bondronat

acidum ibandronicum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Bondronat. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Bondronat.

Co je Bondronat?

Bondronat je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku kyselinu ibandronovou. Je k dispozici ve formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly) a ve formě tablet (50 mg).

K čemu se přípravek Bondronat používá?

Přípravek Bondronat se používá u dospělých:

- ve formě infuze nebo tablet k prevenci „kostních příhod“ (fraktur [zlomenin kostí] nebo kostních komplikací, které vyžadují léčbu) u pacientů s rakovinou prsu a kostními metastázami (když se nádor rozšířil do kostí),
- ve formě infuze k léčbě hyperkalcemie (vysoké hladiny vápníku v krvi) vyvolané nádorovým onemocněním.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Bondronat používá?

Léčba přípravkem Bondronat by měla být zahájena pouze lékařem se zkušenostmi s léčbou nádorových onemocnění.

V rámci prevence kostních příhod je přípravek Bondronat podáván buď formou 6mg infuze po dobu alespoň 15 minut každé 3 až 4 týdny, nebo formou jedné tablety jednou denně. Tablety by měl pacient užívat vždy po nejméně 6hodinovém nočním půstu a rovněž nejméně 30 minut před požitím prvního



denního jídla či nápoje, přičemž je nutné, aby je zapil plnou sklenicí čisté vody. (V oblastech s tvrdou vodou, kde voda z vodovodu obsahuje velké množství rozpuštěného vápníku, lze použít balenou vodu s nízkým obsahem minerálů.) Po dobu jedné hodiny po užití tablety by si pacient neměl lehnout. Pacienti se středně závažným nebo závažným ledvinovým onemocněním by měli dostávat přípravek Bondronat formou infuze v nižší dávce po dobu jedné hodiny, nebo formou tablet každé dva dny nebo každý týden.

V rámci léčby hyperkalcemie vyvolané nádorovým onemocněním se přípravek Bondronat podává po dobu 2 hodin formou infuze v dávce buď 2 mg, nebo 4 mg, v závislosti na míře závažnosti hyperkalcemie. Infuze obvykle sníží hladinu vápníku v krvi na normální hodnotu během jednoho týdne.

Jak přípravek Bondronat působí?

Léčivá látka v přípravku Bondronat, kyselina ibandronová, je bisfosfonát. Zamezuje působení osteoklastů, což jsou buňky v těle, které se podílejí na odbourávání kostní tkáně. To vede k menšímu úbytku kostní tkáně. Snížení úbytku kostní tkáně činí kosti méně náchylnými ke vzniku zlomenin, což je prospěšné při prevenci fraktur u pacientů s nádorovým onemocněním, u kterých se objevily kostní metastázy.

Pacienti s nádorovým onemocněním mohou v krvi vykazovat vysoké hladiny vápníku, který je uvolňován z kostí. Tím, že zabraňuje odbourávání kostní tkáně, pomáhá přípravek Bondronat rovněž snižovat množství vápníku, který je uvolňován do krve.

Jak byl přípravek Bondronat zkoumán?

V rámci prevence kostních příhod u pacientů s rakovinou prsu a kostními metastázami byl přípravek Bondronat porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) ve třech hlavních studiích trvajících dva roky. Do první z nich bylo zařazeno 466 pacientů, kterým byl podáván přípravek Bondronat formou infuze, a do dalších dvou celkem 846 pacientů léčených přípravkem Bondronat ve formě tablet. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet nových kostních komplikací. Tyto komplikace zahrnovaly zlomeniny páteře, zlomeniny mimo oblast páteře a jakékoli kostní komplikace, které vyžadovaly radioterapii nebo chirurgický zákrok.

Přípravek Bondronat byl zkoumán také v rámci léčby hyperkalcemie vyvolané nádorovým onemocněním, a to ve třech čtyřtýdenních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 343 pacientů. Přípravek Bondronat nebyl v žádné z těchto studií srovnáván s žádnými jinými způsoby léčby. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna hladiny vápníku v krvi.

Jaký přínos přípravku Bondronat byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Bondronat byl v rámci prevence kostních komplikací účinnější než placebo. U pacientů užívajících přípravek Bondronat ve formě infuzí nebo tablet trvalo déle, než se objevily nové kostní komplikace (50 až 76 týdnů), ve srovnání s pacienty, kteří užívali placebo (33 až 48 týdnů). Přípravek Bondronat snížil oproti placebu riziko vzniku kostních příhod přibližně o 40 %.

Přípravek Bondronat prokázal svou účinnost i v rámci léčby hyperkalcemie vyvolané nádorovým onemocněním. Přibližně polovina až dvě třetiny pacientů reagovaly na podání 2mg dávky přípravku Bondronat, tj. hladiny vápníku v krvi se u nich vrátily na normální hodnotu. Přibližně tři čtvrtiny pacientů reagovaly na 4mg dávku.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Bondronat?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Bondronat podávaného ve formě infuze jsou zvýšená tělesná teplota, hypokalcemie (nízká hladina vápníku v krvi), astenie (slabost) a bolesti hlavy. Při podávání přípravku Bondronat ve formě tablet jsou nejčastějšími nežádoucími účinky hypokalcemie a dyspepsie (pálení žáhy). Nejzávažnějšími nežádoucími účinky přípravku Bondronat jsou anafylaktická reakce (závažná alergická reakce), neobvyklé zlomeniny stehenní kosti, osteonekróza čelisti (poškození kostí čelisti, které může vést k bolesti, vředům v ústech nebo uvolnění zubů) a zánět oka.

Přípravek Bondronat nesmějí užívat osoby trpící hypokalcemií. Přípravek ve formě tablet nesmějí užívat pacienti, u kterých se vyskytují abnormality funkce jícnu nebo kteří nemohou stát nebo sedět ve vzpřímené poloze po dobu alespoň jedné hodiny. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Bondronat je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Bondronat schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Bondronat převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Bondronat?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Bondronat byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Bondronat zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Společnost, která přípravek Bondronat dodává na trh, navíc poskytne informační kartu pro pacienty, kterým je přípravek Bondronat podáván ve formě infuze, s informacemi o riziku osteonekrózy čelisti a s pokynem, aby se obrátili na svého lékaře, pokud se u nich objeví příznaky tohoto onemocnění.

Další informace o přípravku Bondronat

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Bondronat platné v celé Evropské unii dne 25. června 1996.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Bondronat je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Bondronat naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2016.