



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Bondronat

Ibandronsäure

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Bondronat. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Bondronat zu gelangen.

Was ist Bondronat?

Bondronat ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Ibandronsäure enthält. Es ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) und als Tabletten (50 mg) erhältlich.

Wofür wird Bondronat angewendet?

Bondronat wird bei Erwachsenen wie folgt angewendet:

- als Infusion oder als Tablette zur Prävention skelettbezogener Ereignisse (Frakturen, d. h. Knochenbrüche oder Knochenkomplikationen, die eine Behandlung erfordern) bei Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen (wenn sich der Krebs auf andere Körperteile ausgebreitet hat);
- als Infusion zur Behandlung von tumorbedingter Hyperkalzämie (hoher Kalziumspiegel im Blut).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Bondronat angewendet?

Die Therapie mit Bondronat sollte nur von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Zur Prävention skelettbezogener Ereignisse wird Bondronat entweder durch 6 mg-Infusion über mindestens 15 Minuten in Abständen von drei bis vier Wochen oder als eine Tablette pro Tag gegeben. Die Tablette sollte eingenommen werden, nachdem der Patient über Nacht mindestens sechs Stunden



nichts zu sich genommen hat und mindestens 30 Minuten vor der ersten Mahlzeit bzw. der ersten Flüssigkeitsaufnahme des Tages. Sie sollte mit einem vollen Glas Leitungswasser eingenommen werden (in Gegenden mit hartem Wasser, wo Leitungswasser viel aufgelöstes Kalzium enthält, kann Wasser mit geringem Mineralgehalt aus der Flasche verwendet werden). Der Patient sollte sich nach dem Einnehmen der Tablette eine Stunde lang nicht hinlegen. Patienten mit mittelschweren bis schweren Nierenproblemen sollten Bondronat-Infusionen in niedrigerer Dosis über eine Stunde erhalten oder die Tabletten alle zwei Tage oder jede Woche einnehmen.

Zur Behandlung einer tumorbedingten Hyperkalzämie werden 2 mg bzw. 4 mg Bondronat durch Infusion über zwei Stunden verabreicht, je nach Schweregrad der Hyperkalzämie. Durch die Infusion normalisiert sich der Kalziumspiegel im Blut gewöhnlich innerhalb von einer Woche.

Wie wirkt Bondronat?

Der Wirkstoff in Bondronat, Ibandronsäure, ist ein Bisphosphonat. Es stoppt die Aktivität der Osteoklasten, d. h. derjenigen Zellen im Körper, die am Abbau von Knochengewebe beteiligt sind. Dies führt zu einem geringeren Verlust an Knochensubstanz. Der geringere Verlust an Knochengewebe trägt dazu bei, dass die Knochen nicht so leicht brechen, was bei der Verhinderung von Knochenbrüchen bei Krebspatienten mit Knochenmetastasen von Nutzen ist.

Patienten mit Tumoren können im Blut hohe Werte von Kalzium aufweisen, das aus den Knochen freigesetzt wird. Durch die Verhinderung des Knochenabbaus trägt Bondronat auch dazu bei, die ins Blut abgegebene Menge an Kalzium zu verringern.

Wie wurde Bondronat untersucht?

Bei der Prävention skelettbezogener Ereignisse bei Patienten mit Brustkrebs und Knochenmetastasen wurde Bondronat über zwei Jahre in drei Studien mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen: eine Studie mit Infusionen bei 466 Patienten und zwei Studien mit Tabletten bei insgesamt 846 Patienten. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit beruhte auf der Anzahl neuer Knochenkomplika­tionen. Hierzu gehören Wirbelsäulenfrakturen, Frakturen anderer Knochen (nicht der Wirbelknochen) und sonstiger Knochenkomplika­tionen, die entweder mit einer Bestrahlung oder einem chirurgischen Eingriff behandelt werden mussten.

Bondronat wurde auch zur Behandlung von tumorbedingter Hyperkalzämie in drei vierwöchigen Studien mit 343 Patienten getestet. Bondronat wurde in diesen Studien nicht mit anderen Behandlungen verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung des Blutkalziumspiegels.

Welchen Nutzen hat Bondronat in diesen Studien gezeigt?

Bondronat beugte Knochenkomplika­tionen wirksamer vor als Placebo. Bei Patienten, die Bondronat als Infusion oder als Tablette erhielten, dauerte es länger (50 bis 76 Wochen), bis sich neue Knochenkomplika­tionen einstellten, als bei Patienten, die Placebo erhielten (33 bis 48 Wochen). Im Vergleich zu Placebo reduzierte Bondronat das Risiko eines skelettbezogenen Ereignisses um etwa 40 %.

Bondronat war auch wirksam bei der Behandlung von tumorbedingter Hyperkalzämie. Etwa die Hälfte bis zwei Drittel der Patienten sprachen auf eine Dosis von 2 mg Bondronat an, wobei ihre

Blutkalziumspiegel wieder auf Werte im Normbereich zurückgingen. Etwa drei Viertel der Patienten sprachen auf eine 4 mg-Dosis an.

Welches Risiko ist mit Bondronat verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Bondronat-Infusionen sind erhöhte Körpertemperatur, Hypokalzämie (niedrige Blutkalziumspiegel), Asthenie (Schwäche) und Kopfschmerzen. Sehr häufige Nebenwirkungen der Tabletten sind Hypokalzämie und Dyspepsie (Sodbrennen). Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen von Bondronat sind anaphylaktische Reaktionen (schwere allergische Reaktionen), atypische Frakturen des Oberschenkelknochens (eine unübliche Art von Bruch des Oberschenkelknochens), Osteonekrose des Kiefers (Schädigung der Kieferknochen, die zu Schmerzen, wunden Stellen im Mund oder einer Lockerung der Zähne führen kann) und Augenentzündung.

Bondronat darf nicht bei Patienten mit Hypokalzämie angewendet werden. Die Tabletten dürfen nicht bei Patientinnen angewendet werden, die Anomalien der Speiseröhre aufweisen oder die nicht mindestens eine Stunde lang stehen oder sitzen können. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Bondronat berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Bondronat zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Bondronat gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Bondronat ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Bondronat so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Bondronat aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus wird der Hersteller von Bondronat eine Patientenkarte bereitstellen, um die Patienten, die Bondronat-Infusionen erhalten, über das Risiko einer Osteonekrose des Kiefers zu informieren und sie darauf hinzuweisen, sich bei Auftreten entsprechender Symptome an ihren Arzt zu wenden.

Weitere Informationen über Bondronat

Am 25. Juni 1996 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Bondronat in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Bondronat finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Bondronat benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2016 aktualisiert.