



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Bondronat

ibandronatna kiselina

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Bondronat. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Bondronat.

## Što je Bondronat?

Bondronat je lijek koji sadrži ibandronatnu kiselinu kao djelatnu tvar. Dostupan je kao koncentrat za pripremu otopine za infuziju (drip) u venu i kao tablete (50 mg).

## Za što se Bondronat koristi?

Primjenjuje se u odraslih osoba na sljedeće načine:

- kao infuzija ili tablete za sprječavanje „koštanih događaja“ (fraktura [slomljenih kostiju] ili koštanih komplikacija koje zahtijevaju liječenje) u bolesnika s rakom dojke i koštanim metastazama (ako se rak proširio u kosti);
- kao infuzija za liječenje hiperkalcemije (visokih razina kalcija u krvi) koju uzrokuju tumori.

Ovaj lijek izdaje se samo na liječnički recept.

## Kako se Bondronat koristi?

Terapiju lijekom Bondronat mora započeti liječnik koji ima iskustva u liječenju raka.

Za sprječavanje koštanih događaja Bondronat se primjenjuje kao infuzija od 6 mg koja traje najmanje 15 minuta svaka tri do četiri tjedna ili kao jedna tableta jednom na dan. Tablete se uvijek trebaju uzimati natašte, nakon što bolesnik nije jeo preko noći najmanje šest sati, te najmanje 30 minuta prije prvog obroka ili pića tog dana. Lijek treba uzeti s punom čašom obične vode (u područjima sa tvrdom vodom, gdje tekuća voda sadrži veliku količinu otopljenog kalcija, može se koristiti voda iz boce s



niskom koncentracijom minerala). Bolesnik ne smije leći najmanje jedan sat nakon što je uzeo tablete. Bolesnici s umjerenim ili ozbiljnim problemima s bubrežima trebaju primiti infuziju lijeka Bondronat u manjim dozama tijekom sat vremena ili kao tablete svaka dva dana ili svaki tjedan.

Za potrebe liječenja hiperkalcemije koju uzrokuju tumori, Bondronat se primjenjuje tijekom 2 sata kao infuzija od 2 ili 4 mg, ovisno o tome koliko je hiperkalcemija ozbiljna. Infuzijom se razina kalcija u krvi obično snižava na normalne razine u roku od tjedan dana.

## **Kako djeluje Bondronat?**

Djelatna tvar u lijeku Bondronat, ibandronatna kiselina, pripada skupini lijekova koji se nazivaju bisfosfonati. Ona blokira aktivnost osteoklasta, stanica u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. To rezultira smanjenjem gubitka koštane mase. Smanjenje gubitka koštane mase pomaže u tome da kosti budu manje lomljive, što je korisno u sprječavanju fraktura u bolesnika s rakom i koštanim metastazama.

Bolesnici s tumorima mogu imati visoku razinu kalcija u krvi koji se oslobađa iz kostiju. Bondronat također doprinosi snižavanju količine kalcija koja se oslobađa u krv time što sprječava razgradnju kostiju.

## **Kako je Bondronat ispitivan?**

U prevenciji koštanih događaja u bolesnika s rakom dojke i metastazama u kostima, Bondronat je uspoređen s placebom (prividnim liječenjem) u tri glavna ispitivanja koja su trajala dvije godine: jedno s infuzijom u 466 bolesnika i dva s tabletama kod ukupno 846 bolesnika. Glavno mjerilo djelotvornosti temeljilo se na broju novih koštanih komplikacija. Te su komplikacije obuhvaćale frakture kralježnice, frakture izvan kralježnice i sve koštane komplikacije koje su zahtijevale dodatnu radioterapiju ili kirurški zahvat.

Bondronat je također ispitan u terapiji hiperkalcemije uzrokovane tumorima u tri četverotjedna ispitivanja koja su obuhvatila ukupno 343 bolesnika. Bondronat nije uspoređen ni s jednom drugom terapijom u tim ispitivanjima. Glavno mjerilo djelotvornosti bila je promjena u koncentracijama kalcija u krvi.

## **Koje su koristi lijeka Bondronat dokazane u ispitivanjima?**

Bondronat je bio djelotvorniji od placeba u sprječavanju koštanih komplikacija. Bolesnicima koji su uzimali infuziju ili tablete lijeka Bondronat trebalo je više vremena da razviju nove koštane komplikacije (50 do 76 tjedana) u odnosu na bolesnike koji su primali placebo (33 do 48 tjedana). Bondronat je smanjio rizik od koštanih događaja za otprilike 40% u usporedbi s placebom.

Bondronat je također bio djelotvoran u liječenju hiperkalcemije uzrokovane tumorima. Otprilike polovica do dvije trećine bolesnika odgovorila je na dozu lijeka Bondronat od 2 mg tako što su se koncentracije kalcija u krvi vratile na normalne vrijednosti. Otprilike tri četvrtine je odgovorilo na dozu od 4 mg.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Bondronat?**

Najčešće nuspojave prijavljene s infuzijom lijeka Bondronat su povišenje tjelesne temperature, hipokalcemija (niske razine kalcija u krvi), astenija (slabost) i glavobolja. Najčešće nuspojave s tabletama su hipokalcemija i dispepsija (žgaravica). Najteže su nuspojave zabilježene pri primjeni

lijeka Bondronat anafilaktička reakcija (teška alergijska reakcija), atipični prijelomi femura (neobičan oblik prijeloma natkoljenice), osteonekroza čeljusti (oštećenje kosti čeljusti koje može dovesti do boli, ranica u ustima ili pomicanja zubi) i upala oka.

Bondronat se ne smije koristiti u osoba s hipokalcemijom. Tablete se ne smiju koristiti u bolesnika koji imaju abnormalan ezofagus ili koji ne mogu stajati, odnosno uspravno sjediti najmanje sat vremena. Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja prijavljenih s lijekom Bondronat potražite u uputi o lijeku.

### **Zašto je lijek Bondronat odobren?**

CHMP je odlučio da koristi lijeka Bondronat nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Bondronat?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Bondronat. Na temelju tog plana u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za Bondronat nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Osim toga, tvrtka koja lijek Bondronat stavlja u promet osigurat će bolesnicima koji primaju lijek putem infuzije karticu s informacijama o riziku od osteonekroze čeljusti i uputama o tome da se obrate svom liječniku ako uoče naznačene simptome.

### **Ostale informacije o lijeku Bondronat**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Bondronat na snazi u Europskoj uniji od 25. lipnja 1996.

Cjeloviti EPAR za lijek Bondronat nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o terapiji lijekom Bondronat pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj je sažetak posljednji put ažuriran u 04. 2016.