



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Bondronat

ibandronsav

Ez a dokumentum a Bondronat-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Bondronat alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Bondronat?

A Bondronat egy ibandronsav nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos infúzió készítésére alkalmas koncentrátum és tablettá (50 mg) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Bondronat?

A Bondronat-ot az alábbi módokon alkalmazzák felnőtteknél:

- infúzióban vagy tablettá formájában emlőrákban és csonttáttétben (amikor a rák a csontra terjed) szenvedő betegeknél szkeletális események (kezelést igénylő csonttörések vagy csontszövődények) megelőzésére,
- infúzióban daganat által okozott hiperkalcémia (a vér magas kalciumszintje) kezelésére.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Bondronat-ot?

A Bondronat-kezelést kizárólag a daganatos megbetegedések kezelésében tapasztalt orvos kezheti meg.

A szkeletális események megelőzésére a Bondronat-ot három- vagy négyhetente 6 mg-os infúzióban alkalmazzák legalább 15 percen át adagolva, vagy naponta egyszer egy tablettában adják. A tablettát legalább hat órán át tartó éjszakai koplalást követően, és legalább 30 perccel az aznapi első étel vagy ital elfogyasztása előtt kell bevenni. Egy teljes pohár tiszta vízzel kell bevenni (magas vízkeménységű



területeken, ahol a csapvíz nagy mennyiségű oldott kalciumot tartalmaz, alacsony ásványianyag-tartalmú palackozott víz használandó). A tabletták bevétele után a beteg egy órán keresztül nem feket lehet. Közepesen súlyos vagy súlyos veseproblémában szenvedő betegeknek a Bondronat-infúziót alacsonyabb dózisban, egy óra alatt, a tablettát pedig kétnaponta vagy hetente kell adni.

Daganat okozta hiperkalcémia kezelésekor a Bondronat-ot infúzióként, 2 órán keresztül kell beadni 2 vagy 4 mg-os adagban, a hiperkalcémia súlyosságától függően. Rendes körülmények között az infúzió egy héten belül normális szintre csökkenti a vér kalciumszintjét.

Hogyan fejt ki hatását a Bondronat?

A Bondronat hatóanyaga, az ibandronsav, egy biszfoszfonát. Leállítja az oszteoklasztok működését, amelyek a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek. Ennek következtében kisebb mértékű lesz a csontvesztés. A csontvesztés mérséklése elősegíti, hogy a csontok kevésbé legyenek törékenyek, ami hasznos a csontáttétellel élő rákos betegek csonttöréseinek megelőzésében.

A daganatos betegek vérében magas lehet a kalcium szintje, amely a csontokból szabadul fel. A csontok lebomlásának megelőzésével a Bondronat elősegíti a vérbe kerülő kalcium mennyiségének csökkenését is.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Bondronat-ot?

A szkeletális események megelőzése tekintetében, csontáttétellel élő emlőrákos betegek esetében a Bondronat-ot három, két évig tartó fő vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze: az első vizsgálatban 466 betegnél az infúziót, a másik kettőben pedig összesen 846 betegnél a tablettát tanulmányozták. A fő hatékonysági mutató az újonnan kialakuló csontszövedmények számán alapult. Ilyen szövedmények voltak például a gerinctörések, a gerincen kívüli törések, illetve bármely egyéb csontszövedmény, amely sugárkezelést vagy sebészeti beavatkozást igényelt.

A Bondronat-ot daganat okozta hiperkalcémia kezelése tekintetében három, négyhetes vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben összesen 343 beteg vett részt. A Bondronat-ot ezekben a vizsgálatokban nem hasonlították össze más kezelésekkel. A fő hatékonysági mutató a vér kalciumszintjének változása volt.

Milyen előnyei voltak a Bondronat alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Bondronat a csontszövedmények megelőzésében a placebónál hatásosabbnak bizonyult. A Bondronat-infúziót vagy -tablettát kapó betegeknek hosszabb idő múlva alakult ki új csontszövedmény a placebót kapó betegekhez képest (50–76 hét, illetve 33–48 hét). A Bondronat körülbelül 40%-kal csökkentette a szkeletális események előfordulásának kockázatát a placebóhoz képest.

A Bondronat hatékonyan kezelte a daganat okozta hiperkalcémiát is. A betegeknek mintegy fele-kétharmada reagált a Bondronat 2 mg-os adagjára, azaz kalciumszintjük visszatért a normál tartományba. A betegeknek körülbelül háromnegyede reagált a 4 mg-os adagra.

Milyen kockázatokkal jár a Bondronat alkalmazása?

A Bondronat-infúzió leggyakoribb mellékhatásai a testhőmérséklet megemelkedése, hipokalcémia (a vér alacsony kalciumszintje), gyengeség és a fejfájás. A tabletták leggyakoribb mellékhatásai a hipokalcémia és a gyomorégés. A Bondronat legsúlyosabb mellékhatásai az anafilaktikus (súlyos

allergiás) reakció, a combcsont atipikus (nem szokványos típusú) törései, az állkapocs oszteonekrózisa (az állkapocs csontjainak károsodása, amely fájdalomhoz, a száj kisebbedéséhez és a fogak meglazulásához vezethet) és a szemgyulladás.

A Bondronat nem alkalmazható hipokalcémiás betegeknél. A tableta nem alkalmazható olyan betegeknél, akik nyelőcső-rendellenességben szenvednek, vagy akik nem tudnak legalább egy órán át állni vagy ülni. A Bondronat alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Bondronat forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Bondronat alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Bondronat biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Bondronat lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Bondronat-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezenfelül a Bondronat-ot forgalmazó vállalat olyan kártyát is biztosít a Bondronat-ot infúzióban kapó betegek számára, amely felhívja a figyelmet az állkapocs oszteonekrózisának a kockázatára, és utasítja a betegeket, hogy forduljanak kezelőorvosukhoz, ha tüneteket észlelnek.

A Bondronat-tal kapcsolatos egyéb információ

1996. június 25-én az Európai Bizottság a Bondronat-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Bondronat-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Bondronat-tal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2016.