



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/253404/2015
EMEA/H/C/000595

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Aclasta

kyselina zoledronová

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Aclasta. 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 Aclasta.

Co je Aclasta?

Aclasta je infuzní roztok (kapání do žíly), který obsahuje léčivou látku kyselinu zoledronovou.

K čemu se přípravek Aclasta používá?

Přípravek Aclasta se používá k léčbě osteoporózy (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze a u mužů. Používá se u pacientů, u kterých hrozí riziko fraktur (zlomenin kostí), včetně pacientů, u nichž v nedávné době došlo při menším úrazu, např. při pádu, ke zlomenině kyčle, a u pacientů, jejichž osteoporóza souvisí s dlouhodobou léčbou glukokortikoidy (typem steroidu).

Přípravek Aclasta se používá také u dospělých k léčbě Pagetovy kostní choroby. Jedná se o onemocnění, při kterém dochází ke změně obvyklého procesu růstu kostí.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Aclasta používá?

Přípravek Aclasta se podává formou infuze po dobu nejméně 15 minut. Léčbu je možné u pacientů s osteoporózou opakovat jednou za rok. Pacientům se zlomeninou kyčle by měl být přípravek Aclasta podán nejdříve dva týdny po operaci zlomeniny. V případě Pagetovy choroby se obvykle podává pouze jedna infuze přípravku Aclasta, avšak pokud se u pacienta nemoc znovu objeví, je možné zvážit podání dalších infuzí. Účinek každé infuze přetrvává po dobu jednoho roku či déle.



Pacienti musejí před léčbou i po ní přijímat dostatek tekutin a měli by dostávat odpovídající doplňkové dávky vitamínu D a vápníku. Užití paracetamolu nebo ibuprofenu (protizánětlivých léčivých přípravků) krátce po podání přípravku Aclasta může v průběhu tří dnů po infuzi zmírňovat příznaky, jako je horečka, bolest svalů, chřipkové příznaky, bolest kloubů a bolest hlavy. Při léčbě Pagetovy kostní choroby musí být přípravek Aclasta podáván pouze lékařem, který má zkušenosti s léčbou tohoto onemocnění. Pacienti se závažnými ledvinovými potížemi by přípravek Aclasta neměli užívat.

Jak přípravek Aclasta působí?

K osteoporóze dochází tehdy, pokud nedorůstá dostatečné množství nové kosti, která by nahradila přirozeně odbourávanou starou kostní tkáň. Kosti tak postupně řídnou a stávají se křehčími a zvyšuje se pravděpodobnost jejich zlomení. U žen je osteoporóza častější po menopauze, kdy klesají hladiny ženského pohlavního hormonu estrogenu. Osteoporóza se však může vyskytnout u obou pohlaví jako vedlejší účinek léčby glukokortikoidy. U Pagetovy choroby se kost odbourává rychleji, a pokud opět roste, je slabší než obvykle.

Léčivá látka v přípravku Aclasta, kyselina zoledronová, je bisfosfonát. Blokuje působení osteoklastů, což jsou buňky v těle, které se podílejí na rozpadu kostní tkáně. To vede k menšímu úbytku kostní tkáně u osteoporózy a k nižší aktivitě Pagetovy choroby. Kyselina zoledronová je v Evropské unii (EU) registrována od března 2001 také jako přípravek s názvem Zometa k prevenci kostních komplikací u pacientů s nádorovým onemocněním, které postihuje kosti, a k léčbě hyperkalcémie (vysokých hladin vápníku v krvi) vyvolané nádorovým onemocněním.

Jak byl přípravek Aclasta zkoumán?

Vzhledem k tomu, že kyselina zoledronová je v EU již řadu let registrována pod názvem Zometa, společnost předložila výsledky několika studií provedených pro přípravek Zometa, které byly brány v úvahu při hodnocení přípravku Aclasta.

V rámci léčby osteoporózy byl přípravek Aclasta zkoumán ve třech hlavních studiích. První studie srovnávala přípravek Aclasta s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) u téměř 8 000 starších žen s osteoporózou a po dobu tří let sledovala počet zlomenin páteře a kyčle. Druhá studie srovnávala přípravek Aclasta s placebem u 2 127 mužů a žen s osteoporózou, kteří v nedávné době utrpěli zlomeninu kyčle, a sledovala počet zlomenin po dobu až 5 let. Třetí studie srovnávala jednu infuzi přípravku Aclasta s každodenním užíváním risedronátu (jiného bisfosfonátu) u 833 mužů a žen s osteoporózou způsobenou glukokortikoidy a po dobu jednoho roku sledovala změnu hustoty kostní tkáně páteře. V těchto studiích mohli pacienti užívat i jiné léčivé přípravky na osteoporózu, ale nikoli jiné bisfosfonáty.

U Pagetovy choroby byl přípravek Aclasta porovnáván s risedronátem u celkem 357 dospělých ve dvou studiích, které probíhaly po dobu šesti měsíců. Pacienti dostali jednu infuzi přípravku Aclasta, nebo užívali risedronát jednou denně po dobu dvou měsíců. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, kteří reagovali na léčbu. Reakce na léčbu byla vymezena tak, že krevní hladiny sérové alkalické fosfatázy (enzymu, který se účastní odbourávání kostí) se vrátily k normálu nebo se snížily nejméně o tři čtvrtiny směrem k normálu.

Jaký přínos přípravku Aclasta byl prokázán v průběhu studií?

U osteoporózy byl přípravek Aclasta účinnější než srovnávací léky. Ve studii, do které byly zařazeny starší ženy, bylo riziko zlomenin páteře sníženo o 70 % u pacientek užívajících přípravek Aclasta (bez jakéhokoli dalšího léčivého přípravku na osteoporózu) po dobu tří let ve srovnání s těmi, které užívaly

placebo. Došlo k 41% snížení rizika zlomeniny kyčle při srovnání všech žen užívajících přípravek Aclasta (spolu s jiným lékem na osteoporózu nebo bez něj) s těmi, které užívaly placebo. Ve studii mužů a žen se zlomeninou kyčle utrpělo ve sledovaném období zlomeninu 9 % pacientů užívajících přípravek Aclasta (92 z 1 065) ve srovnání s 13 % pacientů, kteří dostávali placebo (139 z 1 062). Přípravek Aclasta byl navíc u pacientů užívajících glukokortikoidy účinnější než risedronát při zvyšování hustoty kostní tkáně páteře během jednoho roku léčby.

U Pagetovy choroby byl přípravek Aclasta účinnější než risedronát. Ve dvou studiích reagovalo po šesti měsících na léčbu přibližně 96 % pacientů užívajících přípravek Aclasta ve srovnání s přibližně 74 % pacientů, kteří dostávali risedronát.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Aclasta?

Většina nežádoucích účinků přípravku Aclasta se objevuje převážně v prvních třech dnech po podání infuze a v případě opakování infuze se vyskytují vzácněji. Nejběžnějším nežádoucím účinkem přípravku Aclasta (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je horečka. Ve vzácných případech (u 1 až 10 pacientů z 10 000) byla hlášena osteonekróza čelisti (poškození kostí čelisti, které může vést k bolesti, tvorbě vředů v ústech nebo uvolnění zubů). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Aclasta je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Aclasta nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na kyselinu zoledronovou, na jiné bisfosfonáty nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek Aclasta nesmějí užívat pacienti se závažnými ledvinovými potížemi, hypokalcémií (nízkou hladinou vápníku v krvi) nebo těhotné či kojící ženy.

Na základě čeho byl přípravek Aclasta schválen?

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

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

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

Výrobce přípravku Aclasta poskytne ve všech členských státech lékařům předepisujícím přípravek Aclasta k léčbě osteoporózy informační balíček, ve kterém je upozorní na způsob použití tohoto léčivého přípravku. Poskytne rovněž informační balíček pro pacienty, ve kterém objasní nežádoucí účinky tohoto přípravku, připomene pacientům nutnost užívání odpovídajících doplňkových dávek vitamínu D a vápníku a uvede případy, ve kterých by se měli obrátit na svého lékaře. Pacienti obdrží dále kartu s upozorněním na riziko osteonekrózy čelisti a nutnost obrátit se na lékaře v případě, že se objeví její příznaky.

Další informace o přípravku Aclasta:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Aclasta platné v celé Evropské unii dne 15. dubna 2005.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Aclasta 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 Aclasta naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2015.