



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Aclasta

zoledronic acid

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Aclasta . В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Aclasta.

Какво представлява Aclasta?

Aclasta представлява разтвор за инфузия (вливане във вена), съдържащ активното вещество золедроновата киселина (*zoledronic acid*).

За какво се използва Aclasta?

Aclasta се използва за лечение на остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени, преминали менопауза, и при мъже. Използва се при пациенти, при които има риск от фрактури (счупвания на кости), включително пациенти със скорошна фрактура на таза, получена в резултат на леко нараняване, напр. падане, както и при пациенти, при които остеопорозата е свързана с продължително лечение с глюкокортикостероиди (вид стероиди).

Aclasta се използва също за лечение на болестта на Paget на костите при възрастни. Това е заболяване, при което се променя нормалният процес на растеж на костите.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Aclasta?

Aclasta се прилага чрез инфузия с продължителност най-малко 15 минути. Това може да се повтаря веднъж годишно при пациенти на лечение за остеопороза. При пациенти със счупване на таза Aclasta не трябва да се прилага по-рано от две седмици след опериране на фрактурата. При болестта на Paget обикновено се прилага само една инфузия Aclasta, но ако заболяването на пациента се възобнови, могат да се обмислят допълнителни инфузии. Ефектът от всяка инфузия е с продължителност една година или повече.



Препоръчва се също преди и след лечението пациентите, на които се прилага Aclasta, да приемат достатъчно течности и необходимите количества хранителни добавки с витамин D и калций. Симптомите през трите дни след вливането, например повишена температура, мускулна болка, грипоподобни симптоми, ставна болка и главоболие, могат да се облекчат, като се приеме парацетамол или ибупрофен (противовъзпалителни лекарства) непосредствено след въвеждането на Aclasta. При лечение на болест на Paget на костите Aclasta трябва да се прилага единствено от лекар с опит в лечението на заболяването. Aclasta не трябва да се прилага при пациенти с тежки бъбречни проблеми.

Как действа Aclasta?

Остеопороза се появява, когато няма достатъчно образуване на нова костна тъкан, която да замести тъканта, разграждана по естествен път. Постепенно костите стават тънки, чупливи и податливи на фрактури. При жени заболяването се проявява главно след менопауза, когато нивото на женския хормон естроген намалява. Остеопорозата може да се появи също при двата пола като нежелана реакция от лечение с глюкокортикоиди. При болестта на Paget костната тъкан се разгражда по-бързо, а когато бъде изградена отново, тя е по-слаба от нормалното.

Активното вещество в Aclasta, золедроновата киселина, е бифосфонат. То спира действието на остеокластите — клетките в организма, които участват в разрушаването на костната тъкан. Това води до по-малки загуби на костна тъкан при остеопороза и до по-бавно напредване на заболяването при болестта на Paget. Золедроновата киселина е одобрена в Европейския съюз (ЕС) под името Zometa от март 2001 г. за предотвратяване на костни усложнения при пациенти с рак, засягащ костите, и за лечение на хиперкалцемия (високи нива на калций в кръвта), дължаща се на тумори.

Как е проучен Aclasta?

Тъй като золедроновата киселина е одобрена отдавна в Европейския съюз (ЕС) под името Zometa, фирмата представя резултатите от няколко проучвания със Zometa, които се вземат предвид при оценяването на Aclasta.

За остеопороза Aclasta е проучен в три основни проучвания. Първото сравнява Aclasta с плацебо (сляпо лечение) при почти 8 000 жени в напреднала възраст с остеопороза и разглежда броя на фрактурите на гръбначния стълб и бедрената кост в продължение на три години. Второто проучване сравнява Aclasta с плацебо при 2127 мъже и жени с остеопороза със скорошна фрактура на таза и разглежда броя на фрактурите в продължение на пет години. Третото сравнява еднократна инфузия с Aclasta с приложение веднъж дневно на ризедронат (друг бифосфонат) при 833 мъже и жени с остеопороза, причинена от глюкокортикоиди, и разглежда промените в плътността на костите на гръбначния стълб в продължение на една година. На пациентите в проучванията е позволено да приемат други лекарства за остеопороза, но не и други бифосфонати.

За болестта на Paget Aclasta е сравнен с ризедронат при общо 357 възрастни в две проучвания с продължителност шест месеца. Пациентите получават еднократно вливане на Aclasta или приемат ризедронат веднъж дневно в продължение на два месеца. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които се повлияват от лечението, определено съобразно възстановяването на кръвните нива на серумната алкална фосфатаза (ензим, участващ в разграждането на костната тъкан) до нормалното или спадането им с най-малко три четвърти от изходната стойност към нормалното.

Какви ползи от Aclasta са установени в проучванията?

При остеопороза Aclasta е по-ефективен от контролните лекарства. В проучването при жени в напреднала възраст рискът от фрактури на гръбнака е намален със 70% при пациентките, приемащи Aclasta (без прием на други лекарства за остеопороза), за период от три години в сравнение с пациентките, приемащи плацебо. Освен това се наблюдава 41% намаление на риска от фрактури на тазобедрените стави, когато се сравняват всички жени, приемащи Aclasta (със или без прием на други лекарства за остеопороза), с жените, приемащи плацебо. В проучването при мъже и жени със счупване на тазобедрената става 9% от пациентите, приемащи Aclasta, имат фрактура (92 от 1065) в сравнение с 13% при пациентите, приемащи плацебо (139 от 1062). На последно място, Aclasta е по-ефективен от ризедронат за увеличаване на плътността на костите на гръбнака при лечение с продължителност от една година при пациенти, приемащи глюкокортикоиди.

При болестта на Paget Aclasta е по-ефективен от ризедронат. След шест месеца около 96% от пациентите в двете проучвания се повлияват от лечението в сравнение със 74% при пациентите, приемащи ризедронат.

Какви са рисковете, свързани с Aclasta?

Повечето нежелани лекарствени реакции при лечението с Aclasta се проявяват най-вече през първите три дни след вливането и стават по-редки при следващи вливания. Най-честата нежелана лекарствена реакция при Aclasta (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е повишена температура. Рядко е съобщавана (наблюдавана при 1 до 10 на 10 000 пациенти) остеонекроза на челюстта (увреждане на костите на челюстта, което може да доведе до болка, възпаления в устата или разклащане на зъби). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Aclasta, вижте листовката.

Aclasta не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към золедроновата киселина, други бифосфонати или към някоя от останалите съставки. Aclasta не трябва да се прилага при пациенти с тежки бъбречни проблеми, хипокалцемиа (ниски нива на калций в кръвта) или при бременни или кърмещи жени.

Защо Aclasta е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Aclasta са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Aclasta?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Aclasta се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Aclasta, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Фирмата производител на Aclasta ще предостави на лекарите във всяка държава членка, предписващи Aclasta за лечение на остеопороза, пакети с инструкции как да се използва лекарственият продукт, а на пациентите — информационен пакет, който разяснява нежеланите лекарствени реакции, напомня им за нуждата от приемане на достатъчно хранителни добавки с калций и витамин D, както и кога да се свържат със своя лекар. Пациентите ще получат и

информационен картон за риска от остеонекроза на челюстта с инструкции да се свържат с лекаря си, ако имат симптоми.

Допълнителна информация за Aclasta:

На 15 април 2005 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Aclasta, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Aclasta може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Aclasta прочетете листовката (също част от EPAR).

Дата на последно актуализиране на текста 04-2015.