



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Aclasta

## soledroonhape

See on ravimi Aclasta Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Aclasta?

Aclasta on infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus), mis sisaldab toimeainena soledroonhapet.

### Milleks Aclastat kasutatakse?

Aclasta kasutatakse osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks meestel ja menopausijärgses eas naistel. Seda kasutatakse patsientidel, kellel on luumurru risk, sealhulgas patsientidel, kellel on väikese trauma, näiteks kukkumise tagajärjel olnud hiljuti puusamurd, samuti patsientidel, kelle osteoporoos on seotud pikaajalise glükokortikoidraviga (teatud steroidraviga).

Aclastat kasutatakse ka Pageti luutõve raviks täiskasvanutel. Selle haiguse korral on normaalne luukoe moodustumine häiritud.

Aclasta on retseptiravim.

### Kuidas Aclastat kasutatakse?

Aclastat manustatakse vähemalt 15 minutit kestva infusioonina. Osteoporoosi ravimisel võib infusiooni manustamist korrata üks kord aastas. Puusamurruga patsientidele ei tohi manustada Aclastat luumurru raviks varem kui kaks nädalat pärast puusamuru operatsiooni. Pageti luuhaigusega patsientidele tehakse ainult üks Aclasta infusioon, kuid haiguse taastudes võib infusioone korrata. Iga infusiooni toime kestab ühe aasta või kauem.

Patsiendile tuleb enne ja pärast ravi manustada piisavalt vedelikku ning täiendavalt piisavalt D-vitamiini ja kaltsiumi. Paratsetamooli või ibuprofeeni (põletikuvastased ravimid) kasutamine

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



lühiajaliselt pärast Aclasta manustamist võib vähendada sümptomeid, nagu palavik, lihasevalu, gripilaadsed sümptomid, liigesevalu ja peavalu infusioonile järgneva kolme päeva jooksul. Pageti luuhaiguse raviks võib Aclastat manustada vaid selle haiguse ravis kogenud arst. Raske neeruhaigusega patsientidel ei tohi Aclastat kasutada.

## **Kuidas Aclasta toimib?**

Osteoporoos tekib, kui loomulikult teel laguneva luukoe asemele ei kasva piisavalt uut luukude. Luud muutuvad järk-järgult urbemaks ja hapramaks ning murduvad kergesti. Naistel on osteoporoos sagedam pärast menopausi, kui naissuguhormooni östrogeeni sisaldus langeb. Osteoporoos võib esineda glükokortikoidravi kõrvalnähtuna nii naistel kui ka meestel. Pageti luuhaiguse korral laguneb luukude kiiremini ning kui see uuesti moodustub, on see normaalsest luukoest nõrgem.

Aclasta toimeaine soledroonhape on bisfosfonaat. Toimeaine peatab osteoklastide ehk luukoe lagundamisel osalevate rakkude tegevuse. Selle tulemuseks on luukoe väiksem hävimine osteoporoosi korral ning haiguse väiksem aktiivsus Pageti luuhaiguse korral. Soledroonhappele anti märtsis 2001 Euroopa Liidus müügiluba ka ravimina Zometa kasutamiseks luutüsistuste ennetamisel patsientidel, kellel on luid kahjustav vähktõbi, ja kasvajatest tingitud hüperkaltsemia (kaltsiumi liiga suur sisaldus veres) raviks.

## **Kuidas Aclastat uuriti?**

Et soledroonhappel on ravimina Zometa olnud Euroopa Liidus müügiluba aastaid, esitas ettevõtte Aclasta hindamise toetuseks Zometa uuringute tulemusi.

Aclasta kasutamist osteoporoosi ravis uuriti kolmes põhiuuringus. Esimeses võrreldi Aclasta toimet platseeboga (näiv ravim) ligikaudu 8000 eakal osteoporoosiga naisel; uuringus vaadeldi lülisamba- ja puusamurdude arvu kolme aasta jooksul. Teises võrreldi Aclastat platseeboga 2127 osteoporoosiga mehel ja naisel, kellel oli hiljuti olnud puusamurd; uuringus vaadeldi luumurdude arvu viie aasta jooksul. Kolmandas võrreldi Aclasta ühe infusiooni toimet igapäevase risedronaadiraviga (samuti bisfosfonaat) 833 mehel ja naisel, kelle osteoporoosi oli põhjustanud glükokortikoidravi; uuringus vaadeldi lülisamba luukoe tiheduse muutusi ühe aasta jooksul. Kõigis uuringuis võisid patsiendid osteoporoosi vastu kasutada ka teisi ravimeid, kuid mitte teisi bisfosfonaate.

Pageti luuhaiguse korral võrreldi Aclastat risedronaadiga kokku 357 patsiendil kahes uuringus, mis kestsid kuus kuud. Patsientidele tehti kas üks Aclasta infusioon või neile anti risedronaati üks kord ööpäevas kahe kuu jooksul. Efektiivsuse põhinäitaja oli ravivastusega patsientide arv; ravivastust määratleti kui aluselise fosfataasi (luukoe lagunemises osaleva ensüümi) sisalduse täielikku või kuni 75% võrra normaliseerumist vereseerumis.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Aclasta kasulikkus?**

Osteoporoosi ravis oli Aclasta võrdlusravimitest efektiivsem. Eakate naiste uuring näitas, et võrreldes platseebot kasutanud patsientidega vähenes kolme aasta jooksul lülisambamurdude risk Aclastat (ilma ühegi teise osteoporoosiravimita) kasutanud patsientidel 70% võrra. Puusamurdude risk vähenes 41%, kui võrrelda kõiki Aclastat (koos teiste osteoporoosi ravimitega või mitte) kasutanud naisi platseebot kasutanud naistega. Puusamurruga meeste ja naiste uuringus esines uusi luumurde Aclastat saanud patsientidest 9%-l (92 patsienti 1065-st), platseebot saanutest 13%-l (139 patsienti 1062-st). Glükokortikoide kasutanud patsientidel oli ühe aasta jooksul kasutatud Aclasta lülisamba luutiheduse suurendamisel risedronaadist efektiivsem.

Pageti luuhaiguse korral oli Aclasta efektiivsem kui risedronaat. Kuue kuu möödudes tekkis ravivastus 96%-l mõlemas uuringus kokku osalenud patsientidest. Risedronaati kasutanud patsientidest tekkis ravivastus ligikaudu 74%-l.

## Mis riskid Aclastaga kaasnevad?

Enamik Aclasta kõrvalnähte ilmnevad infusioonile järgneva esimese kolme päeva jooksul ning muutuvad korduvate infusioonide järel harvemaks. Aclasta kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on palavik. Harva on teatatud ka lõualuu osteonekroosist, millega kaasneb lõualuukoe kahjustus, mis võib põhjustada valu, suuhaavandeid või hammaste loksumist (esinenud 1 kuni 10 patsiendil 10 000st). Aclasta kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Aclasta ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla soledroonhappe, teiste bisfosfonaatide või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Aclastat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on rasked neeruprobleemid, hüpokaltseemia (kaltsiumivaegus), samuti raseduse ja imetamise ajal.

## Miks Aclasta heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Aclasta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Aclasta ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Aclasta võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Aclasta omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Aclasta tootja koostab Aclastat osteoporoosi raviks määravatele liikmesriikide arstidele teabematerjali meeldetuletusega ravimi kasutamise kohta. See sisaldab ka patsientide teabepaket, milles selgitatakse ravimi kõrvalnähte, rõhutatakse vajadust võtta kaltsiumi ja D-vitamiini ning antakse soovitusi arsti poole pöördumiseks. Patsientidele antakse ka meeldetuletuskaart lõualuu osteonekroosi riski kohta, milles patsiente ärgitatakse sümptomite ilmnemisel arsti poole pöörduma.

## Muu teave Aclasta kohta

Euroopa Komisjon andis Aclasta müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. aprillil 2005.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Aclasta kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Ravimi kasutamise üksikasjalik teave on pakendi infolehel, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2015.