



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Aclasta

tsoledronihappo

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Aclasta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin Aclastan käytön ehdoista.

Mitä Aclasta on?

Aclasta on infuusioliuos (tiputus laskimoon), joka sisältää vaikuttavana aineena tsoledronihappoa.

Mihin Aclastaa käytetään?

Aclastaa käytetään osteoporoosin (luita haurastuttavan sairauden) hoitoon naisilla, jotka ovat ohittaneet vaihdevuodet, sekä miehillä. Sitä käytetään potilailla, joilla on luunmurtumariski, esimerkiksi potilailla, joilla on ollut äskettäin lonkkamurtuma pienehkön tapaturman, esim. kaatumisen seurauksena, sekä potilailla, joiden osteoporoosi liittyy pitkäaikaiseen hoitoon glukokortikoidilla (erääntyypinen steroidi).

Aclastaa käytetään myös hoidettaessa luustossa ilmenevää Paget'n tautia aikuisilla. Kyseessä on sairaus, jossa normaali luunkasvuprosessi on muuttunut.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Aclastaa käytetään?

Aclastaa annetaan vähintään 15 minuuttia kestäväenä infuusiona. Osteoporoosipotilailla se voidaan toistaa kerran vuodessa. Potilaille, joilla on ollut lonkkamurtuma, ei pidä antaa Aclastaa yhtään aikaisemmin kuin kaksi viikkoa murtuman korjausleikkauksen jälkeen. Paget's taudin hoidossa annetaan yleensä vain yksi infuusio Aclastaa, mutta lisäinfuusioita voidaan harkita, jos potilaan tauti uusiutuu. Kunkin infuusion vaikutus kestää vähintään vuoden.

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

An agency of the European Union



Potilaan on saatava riittävästi nestettä ennen hoitoa ja sen jälkeen, ja hänelle on annettava myös riittävä D-vitamiini- ja kalsiumlisä. Parasetamolin tai ibuprofeenin (tulehduskipulääkkeitä) käyttö pian Aclastan antamisen jälkeen saattaa lievittää oireita, kuten kuumetta, lihaskipua, flunssan kaltaisia oireita, nivelkipua ja päänsärkyä kolmena päivänä infuusion antamisen jälkeen. Paget'n luutaudin hoidossa Aclastaa saa antaa vain lääkäri, jolla on kokemusta taudin hoidosta. Aclastaa ei saa käyttää potilailla, joilla on vakavia munuaisongelmia.

Miten Aclasta vaikuttaa?

Osteoporoosi eli luukato syntyy, kun luontaisesti hajoavan luun tilalle ei kasva riittävästi uutta luuta. Luut muuttuvat vähitellen ohuiksi ja hauraiksi, ja ne murtuvat entistä helpommin. Naisilla osteoporoosi on yleisempi vaihdevuosisien jälkeen, jolloin naishormoni estrogeenin pitoisuus laskee. Osteoporoosia voi esiintyä molemmilla sukupuolilla glukokortikoidihoidon sivuvaikutuksena. Paget'n luutaudissa luu hajoaa nopeammin, ja sen tilalle muodostuva luu on normaalia heikompaa.

Aclastan vaikuttava aine tsoledronihappo kuuluu bisfosfonaatteihin. Se pysäyttää osteoklastien, luukudoksen hajottamiseen osallistuvien solujen, toiminnan kehossa. Tämä vähentää osteoporoosipotilaiden luukatoa ja vähentää Paget'n luutaudin aktiivisuutta. Tsoledronihappo on hyväksytty Euroopan unionissa myös Zometan nimellä maaliskuusta 2001 lähtien luukomplikaatioiden ehkäisyyn potilailla, joilla on luumun vaikuttava syöpä, sekä kasvainten aiheuttaman hyperkalsemian (veren suuren kalsiumpitoisuuden) hoitoon.

Miten Aclastaa on tutkittu?

Koska tsoledronihappo on ollut hyväksytty EU:ssa Zometan nimellä jo useiden vuosien ajan, yhtiö esitti joidenkin Zometaa koskevien tutkimusten tulokset, ja nämä tiedot on otettu huomioon Aclastaa arvioitaessa.

Osteoporoosin osalta Aclastaa on tutkittu kolmessa päätutkimuksessa. Ensimmäisessä tutkimuksessa Aclastaa verrattiin lumelääkkeeseen lähes 8 000 iäkkäällä osteoporoosia sairastavalla naisella tarkastelemalla selkäranka- ja lonkkamurtumien määrää kolmen vuoden aikana. Toisessa tutkimuksessa Aclastaa verrattiin lumelääkkeeseen 2 127 osteoporoosia sairastavalla miehellä ja naisella, joilla oli hiljattain ollut lonkkamurtuma. Tässä tutkimuksessa tarkasteltiin luunmurtumien määrää viiden vuoden aikana. Kolmannessa tutkimuksessa verrattiin Aclasta-kertainfuusiota päivittäiseen risedronaattihoitoon (toinen bisfosfonaatti) 833 miehellä ja naisella, joilla oli glukokortikoideista johtuva osteoporoosi. Tässä tutkimuksessa tarkasteltiin selkärangan luuston tiheyttä vuoden ajan. Kaikissa tutkimuksissa potilaat saivat ottaa muitakin osteoporoosilääkkeitä, mutta ei muita bisfosfonaatteja.

Paget'n taudin osalta Aclastaa verrattiin risedronaattiin yhteensä 357 aikuisella kahdessa tutkimuksessa, jotka kestivät kuuden kuukauden ajan. Potilaat saivat joko yhden Aclasta-infuusion tai he ottivat risedronaattia kerran päivässä kahden kuukauden ajan. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, jotka saivat hoitovasteen, mikä määriteltiin veren seerumin alkalisen fosfaatin (luiden hajoamiseen osallistuva entsyymi) pitoisuuden palaamisena normaaliksi tai sen laskuna ainakin kolme neljäsosaa normaaliarvon suuntaan.

Mitä hyötyä Aclastasta on havaittu tutkimuksissa?

Osteoporoosin hoidossa Aclasta oli tehokkaampi kuin vertailulääkkeet. Iäkkäitä naisia koskeneessa tutkimuksessa selkärangan murtumien riski väheni 70 prosenttia potilailla, jotka ottivat Aclastaa (ilman muita osteoporoosilääkkeitä) kolmen vuoden ajan, verrattuna lumelääkettä ottaneisiin.

Lonkkamurtumien riski väheni 41 prosenttia kaikilla Aclastaa (ja muita osteoporoosilääkkeitä ottaneita tai ilman niitä olleita) ottaneilla naisilla verrattuna lumelääkettä saaneisiin naisiin. Lonkkamurtuman saaneita miehiä ja naisia koskeneessa tutkimuksessa 9 prosentille Aclastaa saaneista potilaista tuli murtuma (92/1 065) verrattuna 13 prosenttiin lumelääkettä saaneista potilaista (139/1 062). Glukokortikoideja ottavilla potilailla Aclasta oli tehokkaampaa kuin risedronaatti selkärangan luuston tiheyden lisäämisessä vuoden kestäneen hoidon aikana.

Paget'n taudin hoidossa Aclasta oli risedronaattia tehokkaampaa. Kuuden kuukauden jälkeen noin 96 prosentilla potilaista oli ilmennyt hoitovastetta kyseisissä kahdessa tutkimuksessa, kun osuus oli noin 74 prosenttia risedronaattia saaneilla potilailla.

Mitä riskejä Aclastaan liittyy?

Useimmat Aclastan sivuvaikutukset ilmenevät kolmen päivän sisällä infuusiosta, mutta ne vähenevät toistuvien infuusioiden myötä. Aclastan yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on kuume. Harvoissa tapauksissa on ilmoitettu (yhdestä kymmeneen potilaalla kymmenestä tuhannesta) leukaluun osteonekroosista (leuan luiden vauriot, jotka voivat aiheuttaa kipua suun haavaumia tai hampaiden lähtöä). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Aclastan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Aclastaa ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) tsoledronihapolle, muille bisfosfonaateille tai lääkevalmisteen jollekin muulle aineelle. Aclastaa ei saa antaa potilaille, joilla on vakavia munuaisongelmia tai hypokalsemia (veren alhainen kalsiumpitoisuus), eikä raskaana oleville tai imettäville naisille.

Miksi Aclasta on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Aclastan tarjoama hyöty on suurempi kuin sen riskit, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Aclastan turvallinen ja tehokas käyttö?

Aclastan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman perusteella Aclastan valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on lisätty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi

Aclastaa valmistava yhtiö toimittaa koulutuspaketteja kaikissa jäsenvaltioissa Aclastaa osteoporoosin hoitoon määrääville lääkäreille muistuttaakseen heitä siitä, miten lääkettä tulee käyttää. Se toimittaa potilaille myös tietopaketteja, joissa kerrotaan lääkkeen sivuvaikutuksista, muistutetaan riittävästä kalsiumin ja D-vitamiinin saannista sekä siitä, milloin potilaan tulee ottaa yhteys lääkäriin. Potilaille annetaan myös muistutuskortti leukaluun osteonekroosin riskistä ja kehoitetaan ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos oireita ilmenee.

Muita tietoja Aclastasta

Euroopan komissio myönsi koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan Aclastaa varten 15. huhtikuuta 2005.

Aclastaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2015.