



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Aclasta

Zoledronatna kiselina

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Aclasta. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Aclasta.

Što je Aclasta?

Aclasta je otopina za infuziju (drip) u venu koja sadrži djelatnu tvar zoledronatnu kiselinu.

Za što se Aclasta koristi?

Aclasta se koristi za liječenje osteoporoze (bolesti koja kosti čini lomljivima) u žena u postmenopauzi i u muškaraca. Koristi se u bolesnika koji su izloženi riziku od fraktura (slomljenih kostiju) uključujući i one koji su nedavno slomili kuk pri manjim traumama poput pada, te kod bolesnika čija je osteoporoza povezana s dugoročnom terapijom glukokortikoidima (tipom steroida).

Aclasta se također koristi za liječenje Pagetove bolesti kostiju kod odraslih osoba. U slučaju ove bolesti promijenjen je normalan postupak rasta kostiju.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Aclasta koristi?

Aclasta se daje u obliku infuzije u venu koja traje najmanje 15 minuta. Postupak se može ponoviti jednom godišnje kod bolesnika koji se liječe od osteoporoze. Bolesnici kojima je slomljen kuk ne smiju primati terapiju lijekom Aclasta unutar dva tjedna od operacije popravka frakture. U slučaju Pagetove bolesti primjenjuje se najčešće samo jedna infuzija lijeka Aclasta, no dodatne se infuzije mogu uzeti u razmatranje ako se bolest bolesnika vrati. Djelovanje svake infuzije traje najmanje godinu dana ili više.



Bolesnici trebaju imati primjerene tekućine prije i nakon terapije, te trebaju dobivati odgovarajuće dodatke vitamina D i kalcija. Primjenom paracetamola ili ibuprofena (protuupalnih lijekova) ubrzo nakon lijeka Aclasta mogu se smanjiti simptomi poput vrućice, mišićne boli, simptoma sličnih influenci (gripi), boli u zglobovima i glavobolji unutar tri dana nakon infuzije. U slučaju terapije Pagetove bolesti kostiju, lijek Aclasta smije primjenjivati samo liječnik koji je iskusan u terapiji bolesti. Aclasta se ne smije primjenjivati u bolesnika s ozbiljnim problemima u funkciji bubrega.

Kako djeluje Aclasta?

Osteoporoza nastupa kada nema dovoljnog rasta kostiju koje zamjenjuju kosti koje se razgrađuju prirodnim putem. Kostii postupno postaju tanke i lomljive, te je vjerojatnije da će se slomiti. U žena, osteoporoza je učestalija nakon menopauze, nakon što se razine ženskog hormona estrogena smanje. Osteoporoza može također nastupiti kod oba spola kao nuspojava terapije glukokortikoidom. U slučaju Pagetove bolesti, kosti brže pucaju, te nakon što ponovno izrastu, one su slabije nego što je to uobičajeno.

Djelatna tvar u lijeku Aclasta, zoledronatna kiselina je bisfosfonat. Blokira aktivnost osteoklasta, stanica u tijelu koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. Ovo rezultira manjim gubitkom kostiju u osteoporozi i smanjenom aktivnošću Pagetove bolesti. Zoledronatna kiselina je također odobrena u Europskoj uniji (EU) kao lijek Zometa od ožujka 2001. godine za potrebe prevencije koštanih komplikacija u bolesnika s rakom koji zahvaća kost, kao i za terapiju hiperglikemije (visoke koncentracije kalcija u krvi) koju uzrokuje tumori.

Kako je Aclasta ispitivana?

Budući da je zoledronatna kiselina odobrena u EU kao Zometa već niz godina, tvrtka je dostavila rezultate pojedinih ispitivanja provedenih s lijekom Zometa, koji su uzeti u obzir prilikom ocjenjivanja lijeka Aclasta.

U slučaju osteoporeze, lijeka Aclasta je ispitan u tri glavna ispitivanja. Tvrtka je usporedila lijek Aclasta s placebom (lažnim liječenjem) u gotovo 8.000 starijih žena s osteoporozom, uzimajući u obzir broj fraktura kralježnice i kuka tijekom razdoblja od tri godine. Drugo je ispitivanje usporedilo lijek Aclasta s placebom u 2.127 muškaraca i žena s osteoporozom, koji se nedavno slomili kuk, te je istražilo broj fraktura tijekom razdoblja od pet godina. Treće je ispitivanje usporedilo jednu infuziju lijeka Aclasta s dnevnom terapijom risedronata (drugog bifosfonata) u 833 muškaraca i žena s osteoporozom uzrokovanom glukokortikoidima, te je istražilo promjene u gustoći kostiju kralježnice tijekom godina. U ovim ispitivanjima, bolesnici su mogli uzimati druge lijekove za osteoporozu, no ne i druge bifosfonate.

U slučaju Pagetove bolesti, Aclasta je uspoređen s risedronatom kod ukupno 357 odraslih osoba u dva ispitivanja koja su trajala šest mjeseci. Bolesnici su primili jednu infuziju lijeka Aclasta ili su uzimali risedronat jedno dnevno tijekom dva mjeseca. Glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika koji su odgovorili na terapiju, definirano kao vraćanje koncentracija serumnske alkaline fosfataze u krvi (enzima uključenog u razgradnju kosti) na normalne vrijednosti ili smanjenje na najmanje tri četvrtine prema normalnim vrijednostima.

Koje su koristi lijeka Aclasta utvrđene u ispitivanjima?

U slučaju osteoporeze, Aclasta je bio djelotvorniji od komparatorskih lijekova. U ispitivanju provedenom i starijih žena, rizik od fraktura kralježnice smanjen je za 70% u bolesnika koji su uzimali Aclasta (bez bilo kojih drugih lijekova za osteoporozu) tijekom razdoblja od tri godine kada je uspoređen s onima koji su uzimali placebo. Bilo je prisutno smanjenje od rizika frakture kuka od 41%

prilikom usporedbe svih žena koje su uzimale lijek Aclasta (s ili bez drugih lijekova protiv osteoporoze) s onima koje su uzimale placebo. U ispitivanju provedenom u muškaraca i žena koji su slomili kuk, 9% bolesnika koji su primali lijek Aclasta imalo je frakture (92 od 1.065), u usporedbi s 13% bolesnika koji su primali placebo (139 od 1.062). Naposljetku, Aclasta je bio djelotvorniji od risedronata u povećanju gustoće kosti kralježnice tijekom jednogodišnje terapije u bolesnika koji su uzimali glukokortikoide.

U slučaju Pagetove bolesti, Aclasta je bio djelotvorniji od risedronata. Nakon šest mjeseci, otprilike 96% bolesnika odgovorilo je na terapiju u dva ispitivanja, u usporedbi s otprilike 74% bolesnika koji su primili risedronat.

Koji su rizici povezani s lijekom Aclasta?

Najčešće nuspojave lijeka Aclasta nastupaju kako se čini unutra prva tri dana nakon infuzije, te su rjeđe pri svakom ponavljanju infuzija. Vrućica je najčešća nuspojava lijeka Aclasta (kod više od 1 na 10 osoba). Rijetko je prijavljena (kod između 1 i 10 bolesnika na 10.000) osteonekroza čeljusti (oštećenje kosti čeljusti, koje može rezultirati s boli, bolnim ustima ili gubljenjem zubi). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Aclasta potražite u uputi o lijeku.

Aclasta se ne smije upotrebljavati kod osoba koje su preosjetljive (alergične) na bifosfonate ili na bilo koji drugi sastojak. Aclasta se ne smije koristiti u bolesnika s ozbiljnim problemima u funkciji bubrega, hiperkalkemijom (malim koncentracijama kalcija u krvi), ili u trudnica ili dojilja.

Zašto je Aclasta odobrena?

CHMP je odlučio da koristi lijeka Aclasta nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Aclasta?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Aclasta. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za Aclasta nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Proizvođač lijeka Aclasta dostavit će edukacijske pakete u svakoj državi članici za liječnike koji propisuju lijek Aclasta za osteoporozu, podsjećajući ih na način primjene lijeka. Proizvođač će također dostaviti informacijski paket za bolesnike, u kojem im objašnjava nuspojave lijeka, podsjećajući ih na potrebu primjerenog nadomjeska kalcija i vitamina D, te potrebi da se kontaktira liječnik. Bolesnicima će se također dostaviti kartica s podsjetnikom o riziku osteonekroze čeljusti, koja daje uputu bolesnicima da kontaktiraju svoje liječnike ako iskuse simptome.

Ostale informacije o lijeku Aclasta:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Aclasta na snazi u Europskoj uniji od 15. travnja 2005.

Cjeloviti EPAR za lijek Aclasta nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Više informacija o terapiji lijekom Aclasta pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 04.2015.