



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Aclasta

zoledronsav

Ez a dokumentum az Aclasta-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Aclasta alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Aclasta?

Az Aclasta egy oldatos infúzió, amely hatóanyagként zoledronsavat tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Aclasta?

Az Aclasta-t a csontritkulás (a csontok törékenységet okozó betegség) kezelésére alkalmazzák férfiaknál és a menopauzán már átesett nőknél. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél fennáll a csonttörés kockázata, beleértve azokat a betegeket is, akik a közelmúltban kisebb trauma, például esés következtében csípőtörést szenvedtek, illetve olyan betegeknél, akiknek a csontritkulása glükokortikoidokkal (egyfajta szteroid) végzett, hosszú távú kezeléshez köthető.

Az Aclasta-t a csontokat érintő Paget-kór kezelésére is alkalmazzák felnőtteknél. Ennél a betegségnél a csontnövekedés normális menete megváltozik.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Aclasta-t?

Az Aclasta beadása legalább 15 perc alatt, infúzióban történik. Ezt a csontritkulással kezelt betegeknél évente egyszer lehet ismételni. Csípőtörést szenvedett betegeknél az Aclasta alkalmazása legkorábban a helyreállító műtéti beavatkozás után két héttel kezdődhet. Paget-kór esetén általában csak egy Aclasta-infúzió beadására kerül sor, azonban további infúziókat is meg lehet fontolni, amennyiben a betegség kiújul. Az egyes infúziók hatása legalább egy évig tart.



A betegeknek kezelés előtt és után megfelelő mennyiségű folyadékot kell fogyasztaniuk, valamint megfelelő D-vitamin- és kalciumpótlást kell kapniuk. Az Aclasta beadása után rövid időn belül alkalmazott paracetamol vagy ibuprofen (gyulladáscsökkentő gyógyszerek) csökkentheti az infúzió beadását követő három napban jelentkező tüneteket, például a lázat, az izomfájdalmat, az influenzaszerű tüneteket, az ízületi fájdalmakat és a fejfájást. Paget-kór kezelése esetén az Aclasta-t csak olyan orvos alkalmazhatja, aki tapasztalattal rendelkezik a betegség kezelésében. Súlyos vesebetegség esetén az Aclasta-t nem szabad alkalmazni.

Hogyan fejt ki hatását az Aclasta?

Csontritkulás akkor következik be, amikor nem keletkezik elegendő új csont a természetesen lebomló csont pótlására. A csontok fokozatosan elvékonyodnak és törékennyé válnak, és nagyobb valószínűséggel törnek el. Nők esetében a csontritkulás gyakoribb a menopauza után, amikor az ösztrogén nevű női hormon szintje lecsökken. A csontritkulás kialakulhat mindkét nemnél a glükokortikoid-kezelés mellékhatásaként. Paget-kór esetében a csont lebomlása gyorsabban megy végbe, és visszaépüléskor a normálnál gyengébb lesz.

Az Aclasta hatóanyaga, a zoledronsav, egy biszfoszfonát. Leállítja az oszteoklasztok működését, amelyek a szervezetben a csontszövet lebontásáért felelős sejtek. Ennek eredményeképpen csontritkulás esetén kisebb lesz a csontvesztés, Paget-kór esetén pedig csökken a betegség aktivitása. A zoledronsavat az Európai Unióban Zometa néven 2001 márciusában már engedélyezték a csontkomplikációk megelőzésére olyan daganatos betegeknél, akiknél a daganat a csontszövetet érinti, valamint tumor által okozott hiperkalcémia (magas kalciumszint a vérben) kezelésére.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Aclasta-t?

Mivel a zoledronsavat az Európai Unióban Zometa néven már több éve engedélyezték, a vállalat a Zometa-val végzett néhány vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyeket az Aclasta értékelése során is figyelembe vettek.

Csontritkulás esetében az Aclasta-t három fő vizsgálatban tanulmányozták. Az első vizsgálatban az Aclasta-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze közel 8 000, csontritkulásban szenvedő idősebb nőbetegnél, és a három éven belül előforduló gerinc- és csípőtörések számát mérték. A második vizsgálatban az Aclasta-t placebóval hasonlították össze 2 127 olyan, csontritkulásos férfi és nő bevonásával, akik a közelmúltban csípőtörést szenvedtek; itt a legfeljebb öt éven belül előforduló csonttörések számát mérték. A harmadik vizsgálatban az Aclasta egyszeri infúzióját hasonlították össze a rizedronáttal (egy másik biszfoszfonáttal) végzett napi kezeléssel 833 olyan férfinál és nőnél, akiknek a csontritkulását glükokortikoidok okozták. A vizsgálatban a gerinccsontok sűrűségének egy év alatti változását mérték. A betegek a vizsgálatok során más készítményeket is szedhettek a csontritkulás kezelésére, a biszfoszfonátok kivételével.

Paget-kór esetében az Aclasta-t két hathónapos vizsgálatban rizedronáttal hasonlították össze összesen 357 felnőtt bevonásával. A betegek vagy egyetlen Aclasta-infúziót, vagy két hónapig, napi egyszeri alkalommal rizedronátot kaptak. A fő hatékonysági mutató a kezelésre reagáló betegek száma volt, ami azt jelentette, hogy a szérum alkalikus foszfatáz (a csontok lebontásában részt vevő enzim) visszatért a normális szintre, vagy a normál értéket legalább háromnegyed arányban megközelítette.

Milyen előnyei voltak az Aclasta alkalmazásának a vizsgálatok során?

Csontritkulás esetében az Aclasta hatásosabb volt az összehasonlító készítményeknél. Az idősebb nőkkel végzett vizsgálatban a hároméves időszak során az Aclasta-t kapó betegeknél (csontritkulás

elleni egyéb gyógyszer alkalmazása nélkül) a gerinctörések kockázata 70%-kal csökkent a placebóval kezelttekkel szemben. A csípőtörések kockázata 41%-kal volt alacsonyabb, amikor az Aclasta-t (egyéb, csontritkulás elleni gyógyszerek szedése mellett vagy anélkül) kapó valamennyi nőbeteget a placebóval kezelttekkel hasonlították össze. A csípőtörést szenvedett férfiakra és nőkre vonatkozó vizsgálatban az Alcasta-t kapó betegek 9%-ánál fordult elő törés (1065-ből 92), szemben a placebót kapó betegek 13%-ával (1062-ből 139). A glükó-kortikoidokkal kezelt betegek esetében pedig az Aclasta hatásosabbnak bizonyult a rizedronátnál a gerinccsontok sűrűségének egy év alatti növelésében.

A Paget-kór esetében az Aclasta hatásosabb volt a rizedronátnál. Hat hónap után a kezelésre reagáló betegek aránya a két vizsgálatban körülbelül 96% volt, szemben a rizedronáttal kezelt betegek 74%-ával.

Milyen kockázatokkal jár az Aclasta alkalmazása?

Az Aclasta legtöbb mellékhatása általában az infúzió beadását követő első három napban jelentkezik, és az ismételt infúzióknál egyre ritkábban fordul elő. Az Aclasta leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a láz. Ritkán az állkapocs oszteonekrózisáról (az állkapocs csontjainak károsodása, amely fájdalmat, a száj kisebesedését vagy a fogak kilazulását okozhatja) is beszámoltak (10 000 beteg közül 1-10-nél jelentkezik). Az Aclasta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Aclasta nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a zoledronsavval, az egyéb biszfoszfonátokkal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Az Aclasta nem alkalmazható súlyos vesebetegségben szenvedő, illetve hipokalcémias betegeknek (akiknek alacsony a kalciumszintje), valamint terhes vagy szoptató nőknél.

Miért engedélyezték az Aclasta forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Aclasta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta az Aclasta-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Aclasta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Aclasta lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Aclasta-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Az Aclasta-t gyártó vállalat az Aclasta-t csontritkulásra felíró orvosok számára minden tagállamban oktatócsomagot biztosít, amelyben felhívja a figyelmüket a gyógyszer helyes alkalmazásának módjára. A betegeket pedig tájékoztató csomaggal látja el, amelyben ismerteti a gyógyszer mellékhatásait, felhívja a figyelmüket a megfelelő kalcium- és D-vitamin-pótlás szükségességére, és elmagyarázza, milyen esetben kell orvoshoz fordulniuk. A betegek ezenkívül egy, az állkapocs oszteonekrózisával kapcsolatos emlékeztető kártyát is kapnak, amely arra figyelmezteti őket, hogy a tünetek észlelésekor forduljanak orvoshoz.

Az Aclasta-val kapcsolatos egyéb információ

2005. április 15-én az Európai Bizottság az Aclasta-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Aclasta-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben az Aclasta-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2015.