



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Aclasta

aċidu zoledroniku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Aclasta. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Aclasta.

X'inhu Aclasta?

Aclasta huwa soluzzjoni għal infużjoni (dripp) fil-vina li fih is-sustanza attiva aċidu zoledroniku.

Għal xiex jintuża Aclasta?

Aclasta jintuża għall-kura tal-osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) fin-nisa li għaddew mill-menopawża u fl-irġiel. Jintuża f'pazjenti li jkunu f'riskju ta' fratturi (ksur tal-għadam) inklużi dawk li reċentement kisru l-għadma ta' ġenbejhom fi trawma minuri bħal waqgħa, u f'pazjenti li l-osteoporozzi tagħhom hija marbuta ma' kura fit-tul bi glukokortikoidali (tip ta' steroidi).

Aclasta jintuża wkoll għall-kura tal-marda ta' Paget tal-għadam fl-adulti. Il-proċess normali ta' tkabbir tal-għadam jinbidel b'din il-marda.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Aclasta?

Aclasta jingħata bħala infużjoni li ddum mill-inqas 15-il minuta. Dan jista' jerga' jingħata darba fis-sena lil pazjenti li jkun qed jiġu kkurati għall-osteoporozzi. Il-pazjenti li kisru l-għadma ta' ġenbejhom m'għandhomx jirċievu Aclasta għall-inqas ġimgħatejn wara l-operazzjoni li tkun saret biex issewwi l-ksur. Għall-marda ta' Paget, normalment tingħata biss infużjoni waħda ta' Aclasta, iżda infużjonijiet addizzjonali jistgħu jiġu kkunsidrati jekk il-marda tal-pazjent terġa' tfeġġ. L-effett ta' kull infużjoni jdum sena jew aktar.



Il-pazjenti jrid ikollhom livelli ta' fluwidi adegwati qabel u wara l-kura, u għandhom jingħataw supplimenti adegwati tal-vitamina D u tal-kalċju. L-użu ta' paracetamol jew ibuprofen (medicini antiinfjamatorji) eżatt wara Aclasta jista' jnaqqas is-sintomi bħad-deni, l-uġiġħ fil-muskoli, sintomi simili għal dawk tal-influenza, uġiġħ fil-ġogi u wġiġħ ta' ras fit-tlett ijiem ta' wara l-infuzjoni. Fil-kura tal-marda ta' Paget tal-għadam, Aclasta jrid jintuża biss minn tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' din il-marda. Aclasta m'għandux jintuża f'pazjenti bi problemi severi tal-kliewi.

Kif jaħdem Aclasta?

L-osteoporozzi sseħħ meta ma jikbirex għadam ġdid biżżejjed biex jissostitwixxi l-għadam li jtkisser b'mod naturali. Bil-mod l-għadam jinsilet u jsir aktar fraġli, u għalhekk ikun aktar faċli li jkollu frattura. Fin-nisa, l-osteoporozzi hija aktar komuni wara l-menopawża, meta l-livelli tal-ormon tan-nisa, l-estrogeni, jaqgħu. L-osteoporozzi tista' sseħħ ukoll fiż-żewġ sessi bħala effett sekondarju tal-kura bil-glukokortikoidi. Fil-marda ta' Paget l-għadam jifarrak iżjed malajr, u meta jerġa' jikber ikun iżjed dgħajjef min-normal.

Is-sustanza attiva f'Aclasta, l-aċidu zoledroniku, hija bisfosfonat. Din twaqqaf l-azzjoni tal-osteoklasti, iċ-ċelloli fil-ġisem li huma involuti fit-tkissir tat-tessut tal-għadam. Dan iwassal għal inqas telfien ta' għadam fl-osteoporozzi u inqas attività ta' mard fil-marda ta' Paget. L-aċidu zoledroniku ġie awtorizzat ukoll fl-Unjoni Ewropea (UE) bħala Zometa sa minn Marzu 2001 għall-prevenzjoni ta' kumplikazzjonijiet tal-għadam f'pazjenti bil-kanċer li qed jaffettwa l-għadam, u għall-kura tal-iperkalċemija (livelli għolja ta' kalċju fid-demm) ikkawzata minn tumuri.

Kif ġie studjat Aclasta?

Minħabba li l-aċidu zoledroniku ġie awtorizzat fl-UE bħala Zometa għal numru ta' snin, il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' xi studji magħmula b'Zometa, li ġew ikkunsidrati meta ġie evalwat Aclasta.

Għall-osteoporozzi, Aclasta ġie studjat fi tliet studji ewlenin. L-ewwel studju qabbel Aclasta mal-plaċebo (kura finta) fi kważi 8,000 mara anzjana li kienu jbatu bl-osteoporozzi, u ffoka fuq in-numru ta' fratturi fis-sinistra tad-dahar u l-ġenbejn fuq tliet snin. It-tieni studju qabbel Aclasta mal-plaċebo f'2,127 raġel u mara bl-osteoporozzi li reċentement kisru l-għadma ta' ġenbejhom, u ffoka fuq in-numru ta' fratturi fuq ħames snin. It-tielet studju qabbel infuzjoni waħda ta' Aclasta ma' kura ta' kuljum b'risedronat (bisfosfonat ieħor) fi 833 raġel u mara li kienu jbatu bl-osteoporozzi kkawzata minn glukokortikoidi, u ffoka fuq il-bidla fid-densità tal-għadam fis-sinistra tad-dahar fuq sena. F'dawn l-studji, il-pazjenti setgħu jieħdu medicini oħra għall-osteoporozzi, iżda ma tħallewx jieħdu bisfosfonati oħra.

Għall-marda ta' Paget, Aclasta tqabbel ma' risefronat f'total ta' 357 adult f'zewġ studji li damu sitt xhur. Il-pazjenti ngħataw infuzjoni waħda ta' Aclasta jew inkella ħadu risedronat darba kuljum għal xahrejn. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li rrispondew għall-kura, imfisser bħala livelli tad-demm ta' serum fosfatazi alkalina (enzima involuta fit-tifrik tal-għadam) li jiġi lura għan-normal jew jaqa' għal mill-inqas tliet kwarti fil-proċess għan-normal.

Liema benefiċċju wera Aclasta matul l-istudji?

Fl-osteoporozzi, Aclasta kien iktar effettiv mill-medicini ta' tqabbil. Fl-istudju tan-nisa anzjani, ir-riskju ta' fratturi fis-sinistra tad-dahar tnaqqas b'70% f'pazjenti li kienu qed jieħdu Aclasta (mingħajr medicini oħra għall-osteoporozzi) fuq perjodu ta' tliet snin meta mqabbla mal-pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo. Kien hemm tnaqqis fir-riskju ta' 41% fil-fratturi tal-ġenbejn, meta tqabblu n-nisa kollha li kienu qed jieħdu Aclasta (flimkien ma' medicini oħra għall-osteoporozzi jew mingħajrhom) ma' dawk li kienu qed jieħdu l-plaċebo. Fl-istudju fuq irġiel u nisa li kisru ġenbejhom, 9% tal-pazjenti li rċevew

Aclasta kellhom frattura (92 minn 1,065), meta mqabbla ma' 13% tal-pazjenti li rċewew il-plaċebo (139 minn 1,062). Fl-aħħar nett, Aclasta kien iktar effettiv mir-risedronat fiż-żieda tad-densità tal-għadam fis-sinistra tad-dahar wara l-kura fuq perjodu ta' sena f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-glukokorterodi.

Fil-marda ta' Paget, Aclasta kien iktar effettiv minn risedronat. Wara sitt xhur, madwar 96% tal-pazjenti rrispondew għall-kura fiż-żewġ studji, meta mqabbla ma' madwar 74% tal-pazjenti li ngħataw risedronat.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Aclasta?

Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji b'Aclasta aktarx jokkorru fi żmien l-ewwel tlett ijiem wara l-infuzjoni, u jsiru inqas komuni wara infużjonijiet ripetuti. L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Aclasta (li deher f'iktar minn pazjent 1 minn 10) huwa d-deni. Osteonekrozi tax-xedaq (ħsara lill-għadam tax-xedaq, li tista' twassal għall-uġiġħ, neffiet fil-ħalq/ħalq misluħ jew telf tas-sniien) kienet irrappurtata b'mod rari (dehret f'bejn pazjent 1 u 10 f'10,000). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Aclasta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Aclasta ma għandux jintuża f'persuni ipersensittivi (allergjiċi) għall-aċidu zoledroniku, għal bisfosfonati oħra jew għal xi ingredjent ieħor tiegħu. Aclasta ma għandux jintuża f'pazjenti bi problemi serji fil-kliwi, ipokalċemija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demm) jew f'nisa tqal jew li qegħdin iredgħu.

Għaliex ġie approvat Aclasta?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Aclasta huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Aclasta?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Aclasta jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif għal Aclasta ġiet inkluża informazzjoni dwar is-sigurtà, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Il-kumpanija li timmanifattura Aclasta se tipprovdi pakkett edukattiv f'kull Stat Membru għal tobbja li jippreskrivu Aclasta għall-osteoporozzi, fejn ifakkarhom kif għandha tintuża l-medicina. Se tipprovdi wkoll pakkett ta' informazzjoni għall-pazjenti, fejn jiġu spjegati l-effetti sekondarji tal-medicina, tfakkarhom dwar il-ħtieġa ta' supplimenti adegwati ta' kalċju u ta' vitamina D, u meta l-pazjenti għandhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom. Il-pazjenti se tingħatalhom ukoll kard ta' tfakkira dwar ir-riskju ta' osteonekrozi tax-xedaq, b'istruzzjonijiet għall-pazjenti biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw sintomi.

Informazzjoni oħra dwar Aclasta:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Aclasta fil-15 ta' April 2005.

L-EPAR sħiħ għal Aclasta jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Aclasta, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'04-2015.