



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Aclasta

zoledronska kislina

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Aclasta. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

## Kaj je zdravilo Aclasta?

Zdravilo Aclasta je raztopina za infundiranje (kapalno infuzijo) v veno, ki vsebuje zdravilno učinkovino zoledronska kislina.

## Za kaj se zdravilo Aclasta uporablja?

Zdravilo Aclasta se uporablja za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah v obdobju po menopavzi in pri moških. Uporablja se pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za zlome kosti, vključno pri tistih z nedavnim zlomom kolka po lažji nezgodi, kot je padec, ter pri bolnikih, pri katerih je osteoporoza povezana z dolgotrajnim zdravljenjem z glukokortikoidi (vrsto steroidov).

Zdravilo Aclasta se uporablja tudi za zdravljenje Pagetove bolezni kosti pri odraslih. To je bolezen, pri kateri je normalen proces rasti kosti spremenjen.

Izdaja zdravila je le na recept.

## Kako se zdravilo Aclasta uporablja?

Zdravilo Aclasta se daje kot infuzija v trajanju vsaj 15 minut. Pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi osteoporoze, se lahko ponovi enkrat na leto. Bolniki z zlomljenim kolkom ne smejo prejeti zdravila Aclasta prej kot dva tedna po operaciji, da se zlom zaceli. Pri Pagetovi bolezni se običajno daje samo ena infuzija zdravila Aclasta, lahko pa se razmisli o dodatnih infuzijah, če se bolezen ponovi. Učinki posamezne infuzije trajajo eno leto ali dlje.



Bolniki morajo pred zdravljenjem in po njem popiti zadostne količine tekočin ter prejemati ustrezne dodatke vitamina D in kalcija. Uporaba paracetamola ali ibuprofena (zdravil proti vnetju) kmalu po zaužitju zdravila Aclasta lahko v treh dneh po infuziji zmanjša simptome, kot so povišana telesna temperatura, bolečine v mišicah, gripi podobni simptomi, bolečine v sklepih in glavobol. Pri zdravljenju Pagetove bolezni kosti sme zdravilo Aclasta uporabljati samo zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem te bolezni. Zdravilo Aclasta se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudimi ledvičnimi težavami.

## **Kako zdravilo Aclasta deluje?**

Do osteoporoze pride, ko rast nove kostnine ni več zadostna, da bi nadomestila naravno razgradnjo kostne mase. Kostni se tako postopoma redčijo in postajajo bolj krhke ter posledično bolj lomljive. Pri ženskah je osteoporoza pogostejša v obdobju po menopavzi, ko upade količina ženskega hormona estrogena. Osteoporoza se lahko pri obeh spolih pojavi tudi kot neželeni učinek zdravljenja z glukokortikoidi. Pri Pagetovi bolezni se kost hitreje zlomi, ko pa se zaraste, je šibkejša kot običajno.

Zdravilna učinkovina zdravila Aclasta, zoledronska kislina, je difosfonat. Ta zavira delovanje osteoklastov, celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. Zaradi tega je pri osteoporozi izguba kostne mase manjša, pri Pagetovi bolezni pa je bolezen manj aktivna. Zoledronska kislina je v Evropski uniji (EU) odobrena že od marca 2001 kot zdravilo Zometa za preprečevanje z okostjem povezanih zapletov pri bolnikih z rakom, ki prizadene kosti, ter za zdravljenje hiperkalcemije (visokih ravni kalcija v krvi), ki jo povzročajo tumorji.

## **Kako je bilo zdravilo Aclasta raziskano?**

Ker je zoledronska kislina v EU že vrsto let odobrena kot zdravilo Zometa, je družba predstavila rezultate nekaterih študij, opravljenih s tem zdravilom, ki so bili upoštevani pri ocenjevanju zdravila Aclasta.

Zdravilo Aclasta so za zdravljenje osteoporoze proučevali v treh glavnih študijah: v prvi so zdravilo Aclasta primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) pri skoraj 8 000 starejših ženskah z osteoporozo, in sicer so beležili število zlomov hrbtenice in kolka v obdobju treh let; v drugi so zdravilo Aclasta primerjali s placebom pri 2 127 moških in ženskah z osteoporozo, ki so si nedavno zlomili kolk, in beležili število zlomov v obdobju do pet let; v tretji pa so primerjali enojno infuzijo zdravila Aclasta z dnevnim odmerjanjem rizedronata (drugega difosfonata) pri 833 moških in ženskah z osteoporozo, ki so jo povzročili glukokortikoidi, ter opazovali spremembe v gostoti kosti hrbtenice v enem letu. V vseh treh študijah so bolniki lahko jemali druga zdravila za zdravljenje osteoporoze, vendar ne drugih difosfonatov.

Pri Pagetovi bolezni so zdravilo Aclasta proučevali pri skupno 357 bolnikih v dveh študijah, v katerih so ga šest mesecev primerjali z rizedronatom. Bolniki so prejeli infuzijo zdravila Aclasta ali dva meseca prejeli rizedronat enkrat na dan. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje, kar se je ugotavljalo na podlagi tega, če so se ravni serumske alkalne fosfataze (encima, ki sodeluje pri razgradnji kosti) v krvi vrnile na običajno raven ali padle za vsaj 75 % na poti k običajnim ravnam.

## **Kakšne koristi je zdravilo Aclasta izkazalo med študijami?**

Pri osteoporozi je bilo zdravilo Aclasta učinkovitejše od primerjalnih zdravil: v študiji pri starejših ženskah je v treh letih prišlo do 70-odstotnega zmanjšanja tveganja za zlom hrbtenice pri bolnicah, ki so jemale zdravilo Aclasta (brez drugih zdravil za zdravljenje osteoporoze), v primerjavi s tistimi, ki so jemale placebo. Tveganje za zlom kolka je bilo manjše za 41 %, ko so primerjali vse ženske, ki so

prejemale zdravilo Aclasta (z drugimi zdravili za zdravljenje osteoporoz ali brez njih), s tistimi, ki so jemale placebo. V študiji pri moških in ženskah, ki so si zlomili kolko, je do zloma prišlo pri 9 % (92 od 1 065) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Aclasta, v primerjavi s 13 % (139 od 1 062) bolnikov, ki so prejeli placebo. Pri bolnikih, ki so jemali glukokortikoide, je bilo zdravilo Aclasta pri povečevanju gostote kosti hrbtnice po enoletnem zdravljenju učinkovitejše od rizedronata.

Pri Pagetovi bolezni je bilo zdravilo Aclasta učinkovitejše od rizedronata. Po šestih mesecih se je v dveh študijah na zdravljenje odzvalo približno 96 % bolnikov v primerjavi s 74 % bolnikov, ki so prejeli rizedronat.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Aclasta?**

Večina neželenih učinkov zdravila Aclasta se pojavi v prvih treh dneh po infundiranju in so po naslednjih infuzijah manj pogosti. Najpogostejši neželeni učinek zdravila Aclasta (opažen pri več kot 1 bolniku od 10) je povišana telesna temperatura. Osteonekroza čeljusti (poškodbe čeljustnih kosti, kar lahko povzroči bolečino, rane v ustih ali zrahljanost zob) je bila opažena le redko (pri 1 do 10 bolnikih od 10 000). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Aclasta, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Aclasta ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) zoledronsko kislino, druge difosfonate ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravilo Aclasta se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudimi ledvičnimi težavami, hipokalcemijo (nizkimi ravnmi kalcija v krvi) ali pri nosečih ali doječih ženskah.

## **Zakaj je bilo zdravilo Aclasta odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Aclasta večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Aclasta?**

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Aclasta je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Družba, ki izdeluje zdravilo Aclasta, bo v vsaki državi članici za zdravnike, ki bodo predpisovali zdravilo Aclasta za osteoporozo, pripravila izobraževalno gradivo z informacijami o uporabi zdravila. Prav tako bo pripravila informativno gradivo za bolnike, v katerem bodo razloženi neželeni učinki, poudarjena potreba zadostnega nadomeščanja kalcija in vitamina D ter navodilo, kdaj morajo poiskati pomoč zdravnika. Bolniki bodo prejeli tudi opozorilno kartico o tveganju za osteonekrozo čeljusti z navodilom, naj stopijo v stik z zdravnikom, če opazijo simptome.

## **Druge informacije o zdravilu Aclasta:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Aclasta, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 15. aprila 2005.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Aclasta je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za

več informacij o zdravljenju z zdravilom Aclasta preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2015.