



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Aclasta

ácido zoledrónico

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Aclasta. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Aclasta?

Aclasta es una solución para perfusión (administración intravenosa) que contiene el principio activo ácido zoledrónico.

¿Para qué se utiliza Aclasta?

Aclasta está indicado para el tratamiento de la osteoporosis (enfermedad que fragiliza los huesos) en mujeres postmenopáusicas y en hombres. Se administra a pacientes que tienen riesgo de sufrir fracturas, incluidas aquellas que se han roto recientemente la cadera en un traumatismo menor, por ejemplo a causa de una caída, y a pacientes cuya osteoporosis está ligada al tratamiento a largo plazo con glucocorticoides (un tipo de esteroide).

Aclasta también se utiliza para el tratamiento de la enfermedad de Paget, una enfermedad de los huesos en adultos. Se trata de una enfermedad en la que se modifica el proceso normal del crecimiento de los huesos.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Aclasta?

Aclasta se administra en forma de perfusión durante al menos 15 minutos. En pacientes que están recibiendo tratamiento para la osteoporosis, la administración se puede repetir una vez al año. Los pacientes que se han roto la cadera no deberán tomar Aclasta en el plazo de dos semanas después de la operación para reparar la fractura. Para la enfermedad de Paget, suele administrarse únicamente



una perfusión de Aclasta, pero puede considerarse administrar más si reaparece la enfermedad. El efecto de la perfusión dura un año o más.

Debe hidratarse adecuadamente a los pacientes antes y después de la administración de Aclasta. Se recomienda darles un suplemento de vitamina D y calcio. El tomar paracetamol o ibuprofeno (medicamentos antiinflamatorios) justo después de la administración de Aclasta reduce los síntomas como la fiebre, dolor muscular, síntomas gripales, dolor articular y dolor de cabeza durante los tres días siguientes a la perfusión. Para el tratamiento de la enfermedad ósea de Paget, Aclasta solo debe ser administrado por médicos con experiencia en el tratamiento de esta enfermedad. No debe administrarse Aclasta en pacientes con problemas renales graves.

¿Cómo actúa Aclasta?

La osteoporosis se produce cuando no se genera una cantidad suficiente de hueso nuevo para sustituir al hueso que se destruye de forma natural. Los huesos se hacen gradualmente más finos, frágiles y propensos a romperse. En mujeres, la osteoporosis es más frecuente después de la menopausia, cuando los niveles de estrógenos, la hormona femenina, disminuyen. La osteoporosis puede presentarse en ambos sexos como un efecto secundario del tratamiento con glucocorticoides. En la enfermedad de Paget, el hueso se destruye con mayor facilidad y el hueso nuevo que lo reemplaza es más débil de lo normal.

El principio activo de Aclasta, el ácido zoledrónico, es un bisfosfonato. Inhibe la acción de los osteoclastos, las células del organismo responsables de la destrucción del tejido óseo. Gracias a ello, se pierde menos hueso en la osteoporosis, y la enfermedad ósea de Paget avanza más lentamente. El ácido zoledrónico se autorizó también en la Unión Europea (UE) bajo el nombre de Zometa en marzo de 2001 para la prevención de las complicaciones óseas en pacientes con cáncer que afecta a los huesos, y para el tratamiento de la hipercalcemia (elevado nivel de calcio en la sangre).

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Aclasta?

Como el ácido zoledrónico se autorizó en la UE bajo el nombre de Zometa hace varios años, la compañía presentó los resultados de algunos estudios realizados con Zometa, que se tuvieron en cuenta a la hora de evaluar la eficacia de Aclasta.

Para la osteoporosis, Aclasta se ha analizado en tres estudios principales: En el primero se comparó Aclasta con un placebo (tratamiento ficticio) en casi 8.000 mujeres de edad avanzada con osteoporosis, examinándose el número de fracturas de columna y cadera durante tres años. En el segundo se comparó Aclasta con un placebo en 2 127 hombres y mujeres con osteoporosis que habían sufrido recientemente rotura de cadera, atendiendo al número de fracturas durante un máximo de cinco años. En el tercero se comparó una perfusión de Aclasta con un tratamiento diario a base de risedronato (otro bisfosfonato) en 833 hombres y mujeres con osteoporosis causada por un tratamiento a base de glucocorticoides, y se examinó la variación en la densidad ósea de la columna durante un año. En los tres estudios se permitió a los pacientes tomar otros medicamentos para la osteoporosis, pero no otros bisfosfonatos.

Para la enfermedad de Paget, se comparó la administración de Aclasta con la de risedronato en un total de 357 adultos en dos estudios a lo largo de seis meses. A los pacientes se les administró una perfusión de Aclasta o una dosis diaria de risedronato durante dos meses. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que respondieron al tratamiento, respuesta definida por la vuelta a la normalidad del nivel hemático de fosfatasa alcalina en suero (una enzima que participa en la degradación de los huesos) o al menos a tres cuartas partes de su valor normal.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Aclasta durante los estudios?

En la osteoporosis, Aclasta fue más eficaz que los medicamentos empleados en la comparación. En el estudio de mujeres de edad avanzada, el riesgo de roturas en la columna vertebral se redujo un 70% en las pacientes que tomaban Aclasta (sin tomar ningún otro medicamento contra la osteoporosis) durante tres años, en comparación con las que tomaban placebo. El riesgo de rotura de cadera fue un 41 % menor en las mujeres que recibieron Aclasta (sin distinguir a quienes tomaban o no otros medicamentos para la osteoporosis) que en las que recibieron un placebo. En el estudio de los pacientes que habían sufrido rotura de cadera, el 9 % de los que recibieron Aclasta sufrió una fractura (92 de 1 065 pacientes), frente al 13 % de los pacientes que habían tomado un placebo (139 de 1 062). Por último, Aclasta fue más eficaz que el risedronato para incrementar la densidad ósea de la columna en un tratamiento de un año en los pacientes que tomaban glucocorticoides.

En la enfermedad de Paget, Aclasta resultó más eficaz que el risedronato. Transcurridos seis meses, aproximadamente el 96 % de los pacientes respondieron al tratamiento en ambos estudios, en comparación con aproximadamente un 74 % de los pacientes que recibieron risedronato.

¿Cuál es el riesgo asociado a Aclasta?

La mayoría de los efectos adversos suelen aparecer en los tres días que siguen a la administración de Aclasta; con la repetición de las perfusiones se hacen menos habituales. El efecto adverso más frecuente de Aclasta (observado en más de 1 paciente de cada 10) es la fiebre. En raras ocasiones (en entre 1 y 10 pacientes de cada 10 000) se ha notificado osteonecrosis de la mandíbula (deterioro de los huesos de la mandíbula que podría producir dolor, llagas en la boca o caída de dientes). La lista completa de efectos adversos así comunicados sobre Aclasta puede consultarse en el prospecto.

Aclasta no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) al ácido zoledrónico, a otros bisfosfonatos o a cualquiera de los otros componentes del medicamento. Tampoco debe ser utilizado en pacientes con problemas renales graves, hipocalcemia (niveles de calcio en la sangre demasiado bajos) ni en mujeres embarazadas o que amamanten.

¿Por qué se ha aprobado Aclasta?

El CHMP decidió que los beneficios de Aclasta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Aclasta?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Aclasta se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Aclasta, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

La empresa que produce Aclasta proporcionará material informativo en todos los Estados miembros destinado a los médicos que prescriban el medicamento para la osteoporosis, recordándoles cómo deben utilizarlo. También ofrecerá material informativo para los pacientes, en el que se les explicará los efectos adversos, les recordará la necesidad de tomar un complemento adecuado de calcio y vitamina D y cuándo deben acudir a su médico. Los pacientes recibirán asimismo una tarjeta que les recordará el riesgo de osteonecrosis de la mandíbula, indicándoles que deberán ponerse en contacto con su médico si presentan cualquiera de los síntomas.

Otras informaciones sobre Aclasta:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Aclasta el 15 de abril de 2005.

El EPAR completo de Aclasta se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Aclasta, consulte el prospecto (que forma parte del EPAR).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2015.