



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Aclasta

zoledrono rūgštis

Šis dokumentas yra Aclasta Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Aclasta rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Aclasta?

Aclasta – tai infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos zoledrono rūgšties.

Kam vartojamas Aclasta?

Aclasta skirtas moterų pomenopauzinei osteoporozei ir vyrų osteoporozei (liga, kuria sergant padidėja kaulų trapumas) gydyti. Jis skiriamas pacientams, kuriems padidėjusi kaulų lūžių rizika, taip pat tiems, kurie neseniai susilaužė klubą (pvz., griūdami); šis vaistas skiriamas ir pacientams, kuriems osteoporozė išsivystė dėl ilgalaikio gydymo gliukokortikoidais (tam tikros rūšies steroidais).

Aclasta taip pat skiriamas Pageto ligai gydyti suaugusiesiems. Tai liga, kuria sergant sutrinka normalus kaulo augimo procesas.

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Aclasta?

Aclasta skiriamas kaip mažiausiai 15 minučių trukmės infuzija. Nuo osteoporozės gydomiems pacientams infuziją galima kartoti kartą per metus. Klubą susilaužiusiems pacientams Aclasta galima skirti ne anksčiau kaip po dviejų savaičių nuo klubo operacijos. Pageto liga sergantiems pacientams paprastai skiriama tik viena Aclasta infuzija, tačiau ligai atsinaujinus galima skirti papildomų infuzijų. Kiekvienos infuzijos poveikis trunka metus ar ilgiau.



Prieš gydymą ir po jo paciento organizmas turi gauti pakankamai skysčių ir vitamino D bei kalcio papildų. Iš karto po Aclasta infuzijos vartojamas paracetamolis arba ibuprofenas (vaistai nuo uždegimo) gali susilpninti tris dienas po infuzijos juntamus simptomus, kaip antai karščiavimą, raumenų skausmą, į gripą panašius simptomus, sąnarių ir galvos skausmą. Pageto liga sergantiems pacientams Aclasta gali skirti tik gydytojas, turintis šios ligos gydymo patirties. Aclasta negalima skirti pacientams, turintiems sunkių inkstų veiklos sutrikimų.

Kaip veikia Aclasta?

Osteoporozė – tai liga, kai kaulinis audinys nebeatsinaujina ir nyksta. Ilgainiui kaulai tampa ploni, trapūs ir neatsparūs lūžiams. Osteoporozė dažniau serga moterys po menopauzės, kai sumažėja moteriškojo hormono estrogeno koncentracija. Osteoporozė taip pat gali pasireikšti vyrams ir moterims kaip šalutinis gydymo gliukokortikoidais reiškinys. Sergant Pageto liga, kaulai lūžta greičiau ir po lūžio suaugę kaulai būna silpnesni.

Aclasta veikioji medžiaga zoledrono rūgštis yra bisfosfonatas. Ji slopina osteoklastų – organizmo ląstelių, kurios dalyvauja ardant kaulinį audinį – veiklą. Dėl to osteoporozė sergantys pacientai praranda mažiau kaulinio audinio ir palengvėja Pageto liga. Zoledrono rūgštis Europos Sąjungoje (ES) įregistruota Zometa pavadinimu nuo 2001 m. kovo mėn. kaulų komplikacijų profilaktikai pacientams, sergantiems kaulus veikiančiu vėžiu, ir auglių sukeliama hiperkalcemijai (padidėjusiai kalcio koncentracijai kraujyje) gydyti.

Kaip buvo tiriamas Aclasta?

Kadangi Europos Sąjungoje zoledrono rūgštis Zometa pavadinimu įregistruota jau prieš daug metų, bendrovė pateikė kai kurių Zometa tyrimų rezultatus, į kuriuos atsižvelgta vertinant Aclasta.

Aclasta poveikis osteoporozė sergantiems pacientams tirtas trijuose pagrindiniuose tyrimuose. Pirmame tyrime Aclasta buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) tiriant beveik 8 000 vyresnio amžiaus osteoporozė sergančių moterų ir skaičiuojant stuburo ir klubo lūžių skaičių trejus metus. Antrame tyrime Aclasta buvo lyginamas su placebo tiriant 2 127 moteris ir vyrus, neseniai patyrusius klubo lūžį, ir skaičiuojamas kaulų lūžių skaičius penkerius metus. Trečiame tyrime buvo lyginamas vienos Aclasta infuzijos ir kasdienio gydymo rizedronatu (kitu bisfosfonatu) poveikis 833 vyrams ir moterims, kuriems osteoporozę sukėlė gydymas gliukokortikoidais, ir skaičiuojamas stuburo kaulų tankio pokytis per metus. Šiuose tyrimuose pacientai galėjo vartoti kitus vaistus nuo osteoporozės, bet ne bisfosfonatus.

Tiriant Aclasta poveikį Pageto liga sergantiems pacientams, dviejuose šešių mėnesių trukmės tyrimuose buvo lyginamas rizedronato ir Aclasta poveikis 357 suaugusiesiems. Pacientams skirta viena Aclasta infuzija arba du mėnesius kartą per parą jie vartojo rizedronatą. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems gydymas buvo veiksmingas, skaičius, t. y. serumo šarminės fosfatazės (fermento, dalyvaujančio kaulo nykimo procese) koncentracijos kraujyje normalizavimasis arba sumažėjimas bent trimis ketvirtadaliais iki įprasto lygio.

Kokia Aclasta nauda nustatyta tyrimuose?

Osteoporozė sergantiems pacientams Aclasta buvo veiksmingesnis už lyginamuosius vaistus. Vyresnio amžiaus moterų tyrime nustatyta, kad po trejų metų pacientėms, gydomoms Aclasta (be kitų vaistų nuo osteoporozės), stuburo lūžio rizika sumažėjo 70 proc., palyginti su pacientėmis, gydomomis placebo. Nustatyta, kad klubo lūžio rizika Aclasta gydomoms moterims (su kitais vaistais nuo osteoporozės ar be jų) sumažėjo 41 proc., palyginti su moterimis, gydomomis placebo. Klubo lūžius

patyrusių vyrų ir moterų tyrime naują lūžį patyrė 9 proc. (92 iš 1 065) Aclasta gydomų pacientų, palyginti su 13 proc. (139 iš 1 062) placebo gydomų pacientų. Galiausiai gliukokortikoidus vartojantiems pacientams Aclasta labiau bei rizedronatas padidino stuburo kaulų tankį per metus trukusį gydymą.

Gydant Pageto ligą, Aclasta buvo veiksmingesnis už rizedronatą. Po šešių gydymo mėnesių nustatyta, kad gydymas veiksmingas maždaug 96 proc. abiejų tyrimų pacientų, palyginti su 74 proc. rizedronatu gydomų pacientų.

Kokia rizika siejama su Aclasta vartojimu?

Vartojant Aclasta dauguma šalutinių reiškinių pasireiškia per pirmąsias tris dienas po infuzijos. Po pakartotinių infuzijų tokių reiškinių pasireiškia mažiau. Dažniausias gydymo Aclasta šalutinis reiškinys (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra karščiavimas. Retai (1–10 pacientų iš 10 000) buvo pranešta apie žandikaulio osteonekrozės (žandikaulio kaulų pažeidimas, galintis sukelti skausmą, dėl jo taip pat gali atsirasti žaizdų burnoje arba iškristi dantys) atvejus. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Aclasta, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Aclasta negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) zoledrono rūgščiai, kitiems bisfosfonatams ar vaisto pagalbinėms medžiagoms. Aclasta negalima vartoti hipokalcemija sergantiems pacientams (kurių kraujyje sumažėjusi kalcio koncentracija), pacientams, turintiems sunkių inkstų sutrikimų, taip pat moterims nėštumo ar žindymo metu.

Kodėl Aclasta buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Aclasta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Aclasta naudojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Aclasta vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Aclasta preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Aclasta gaminanti bendrovė turi aprūpinti visų valstybių narių gydytojus, skiriančius Aclasta osteoporozę gydyti, informacine medžiaga, kurioje nurodoma, kaip skirti šį vaistą. Ji taip pat pateiks pacientams skirtos informacijos rinkinį, kuriame paaiškinami šio vaisto šalutiniai reiškiniai, primenama, kad būtina vartoti atitinkamus kalcio ir vitamino D papildus, ir nurodoma, kokiais atvejais kreiptis į gydytoją. Pacientams taip pat bus pateikta kortelė, kurioje primenama apie žandikaulio osteonekrozės riziką ir nurodoma kreiptis į gydytoją, jei pasireikštų šios ligos simptomai.

Kita informacija apie Aclasta:

Europos Komisija 2005 m. balandžio 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Aclasta rinkodaros leidimą.

Išsamų Aclasta EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Aclasta rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-04.