



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Aclasta

kwas zoledronowy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Aclasta. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Aclasta do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Aclasta?

Aclasta to roztwór do wlewu dożylnego zawierający substancję czynną kwas zoledronowy.

W jakim celu stosuje się produkt Aclasta?

Lek Aclasta stosuje się w leczeniu osteoporozy (choroba powodująca łamliwość kości) u kobiet, które przeszły menopauzę, oraz u mężczyzn. Lek stosuje się u pacjentów, u których występuje ryzyko złamań kości, w tym u pacjentów, którzy niedawno złamali szyjkę kości udowej po niewielkim urazie, takim jak upadek, oraz u pacjentów, u których osteoporoza wiąże się z długotrwałym leczeniem glukokortykoidami (rodzaj sterydów).

Lek Aclasta stosuje się również w leczeniu choroby Pageta kości u osób dorosłych. Jest to choroba, w której normalny proces wzrostu kości jest zaburzony.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować produkt Aclasta?

Lek Aclasta podaje się we wlewie trwającym co najmniej 15 minut. U pacjentów leczonych na osteoporozę wlew można powtarzać raz na rok. Pacjentom, którzy złamali szyjkę kości udowej, w celu wyleczenia złamania leku Aclasta nie należy podawać wcześniej niż dwa tygodnie po operacji. W chorobie Pageta kości lek Aclasta podaje się zazwyczaj w pojedynczym wlewie, lecz w przypadku nawrotu choroby można rozważyć dodatkowe wlewy. Działanie każdego wlewu utrzymuje się przez co najmniej rok.



Przed zabiegiem i po nim pacjentom należy podawać odpowiednie płyny i suplementy zawierające witaminę D i wapń. Występowanie w ciągu pierwszych trzech dni po wlewie takich objawów, jak gorączka, ból mięśni, objawy grypopodobne, ból stawów i ból głowy można ograniczyć, stosując paracetamol lub ibuprofen (leki przeciwzapalne) wkrótce po podaniu leku Aclasta. W leczeniu choroby Pageta kości lek Aclasta musi podawać wyłącznie lekarz doświadczony w leczeniu tej choroby. Leku Aclasta nie należy stosować u pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności nerek.

Jak działa produkt Aclasta?

Osteoporoza występuje wówczas, gdy ilość nowo powstającej tkanki kostnej nie wystarcza do zastąpienia kości rozkładanej w naturalny sposób. Kości stopniowo stają się cienkie i kruche, a co za tym idzie – bardziej narażone na złamania. U kobiet osteoporoza jest częstsza po menopauzie, kiedy spada stężenie kobiecego hormonu estrogenu. Osteoporoza może również występować u kobiet i u mężczyzn jako skutek uboczny leczenia glukokortykoidami. W chorobie Pageta kość łamie się szybciej, a kiedy odrasta, jest słabsza niż normalnie.

Substancja czynna leku Aclasta, kwas zoledronowy, jest bisfosfonianem. Substancja ta blokuje działanie osteoklastów, komórek w organizmie, które biorą udział w rozpadzie tkanki kostnej. Powoduje to zmniejszenie utraty masy kostnej w osteoporozie oraz ogranicza nasilenie choroby w chorobie Pageta. Kwas zoledronowy jest dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE) od marca 2001 r. pod nazwą Zometa w zapobieganiu powikłaniom kostnym u pacjentów z nowotworem mającym niekorzystny wpływ na kości i w leczeniu hiperkalcemii (wysoki poziom wapnia w krwi) spowodowanej chorobą nowotworową.

Jak badano produkt Aclasta?

Ze względu na to, że kwas zoledronowy jest już od kilku lat dopuszczony do obrotu w UE pod nazwą Zometa, firma przedstawiła wyniki niektórych badań przeprowadzonych w odniesieniu do leku Zometa, które wzięto pod uwagę przy ocenie leku Aclasta.

W odniesieniu do osteoporozy lek Aclasta oceniano w trzech badaniach głównych. W pierwszym badaniu działanie leku Aclasta porównywano z działaniem placebo u blisko 8000 kobiet w podeszłym wieku z osteoporozą: obserwowano w nim liczbę złamań kręgosłupa i szyjki kości udowej w ciągu trzech lat. W drugim badaniu działanie leku Aclasta porównywano z działaniem placebo u 2127 mężczyzn i kobiet z osteoporozą, którzy niedawno złamali szyjkę kości udowej: obserwowano w nim liczbę złamań w okresie do pięciu lat. W trzecim badaniu porównywano pojedynczy wlew leku Aclasta z działaniem ryzedronianu (inny bisfosfonian) podawanego raz na dobę u 833 mężczyzn i kobiet z osteoporozą spowodowaną glukokortykoidami oraz obserwowano zmianę gęstości kości w kręgosłupie w okresie jednego roku. W tych badaniach pacjentom pozwalano przyjmować inne leki na osteoporozę, lecz nie inne bisfosfoniany.

W przypadku choroby Pageta lek Aclasta porównywano z ryzedronianem u 357 dorosłych pacjentów w dwóch badaniach trwających sześć miesięcy. Pacjenci otrzymali jeden wlew leku Aclasta lub przyjmowali ryzedronian raz na dobę przez dwa miesiące. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie, określana jako powrót poziomu fosfatazy zasadowej (enzym biorący udział w rozpadaniu się kości) w surowicy krwi do normy lub jego spadek o co najmniej 3/4 wartości podwyższonych w stosunku do normalnego poziomu.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Aclasta zaobserwowano w badaniach?

W leczeniu osteoporozy lek Aclasta okazał się skuteczniejszy od leków porównawczych. W badaniu z udziałem kobiet w podeszłym wieku ryzyko złamania kości kręgosłupa zmniejszyło się o 70% w przypadku pacjentek przyjmujących lek Aclasta (bez innych leków na osteoporozę) przez trzy lata, w porównaniu do pacjentek przyjmujących placebo. W przypadku porównania wszystkich kobiet przyjmujących lek Aclasta (w skojarzeniu z innymi lekami na osteoporozę lub w monoterapii) z pacjentkami przyjmującymi placebo, ryzyko złamania szyjki kości biodrowej zmniejszyło się o 41%. W badaniu z udziałem mężczyzn i kobiet, którzy złamali szyjkę kości udowej, do złamania doszło u 9% (92 z 1065) pacjentów przyjmujących lek Aclasta, w porównaniu do 13% (139 z 1062) pacjentów przyjmujących placebo. Wreszcie w przypadku pacjentów przyjmujących glukokortykoidy lek Aclasta okazał się skuteczniejszy od ryzedronianu w zwiększaniu gęstości kości kręgosłupa w trwającym ponad rok leczeniu.

W przypadku choroby Pageta kości lek Aclasta był skuteczniejszy od ryzedronianu. Po sześciu miesiącach u około 96% pacjentów wystąpiła odpowiedź na leczenie w dwóch badaniach, w porównaniu z 74% pacjentów przyjmujących ryzedronian.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Aclasta?

Większość działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Aclasta występuje w ciągu pierwszych trzech dni po wlewie, a przy kolejnych wlewach częstotliwość ich występowania zmniejsza się. Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem leku Aclasta (obserwowanym u więcej niż 1 pacjenta na 10) jest gorączka. Rzadko obserwowano (między 1 pacjentem a 10 pacjentami na 10000) osteonekrozę szczęki (uszkodzenie kości szczęki mogące skutkować bólem, ranami w ustach lub poluzowaniem zębów). Pełny wykaz wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Aclasta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Aclasta nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na kwas zoledronowy, inne bisfosfoniany lub którykolwiek składnik leku. Leku Aclasta nie wolno stosować u pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności nerek, hipokalcemią (obniżonym poziomem wapnia we krwi) ani u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Aclasta?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Aclasta przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Aclasta?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Aclasta opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Aclasta zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

W każdym państwie członkowskim firma wytwarzająca lek Aclasta dostarczy lekarzom, którzy przepisują lek Aclasta na osteoporozę, pakiety informacyjne przypominające, w jaki sposób należy stosować lek. Firma zapewni również pakiety informacyjne dla pacjentów wyjaśniające, jakie są działania niepożądane leku, przypominające o konieczności przyjmowania odpowiednich suplementów

wapnia i witaminy D i określające, kiedy powinni skontaktować się z lekarzem. Pacjenci otrzymają także kartę przypominającą o ryzyku osteonekrozy szczęki, zalecającą pacjentom kontakt ze swoim lekarzem w przypadku pojawienia się objawów.

Inne informacje dotyczące produktu Aclasta:

W dniu 15 kwietnia 2005 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Aclasta do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Aclasta znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Report. Dodatkowe informacje o leczeniu lekiem Aclasta znajdują się w ulotce dla pacjenta (także części EPAR).

Data ostatniej aktualizacji: 04.2015.