



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Aclasta

acid zoledronic

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Aclasta. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Aclasta.

Ce este Aclasta?

Aclasta este o soluție administrată prin perfuzare (picurare) intravenoasă, care conține substanța activă acid zoledronic.

Pentru ce se utilizează Aclasta?

Aclasta se utilizează în tratamentul osteoporozei (o boală care fragilizează oasele) la femeile care au trecut de postmenopauză și la bărbați. Se utilizează la pacienți cu risc de fracturi (oase rupte), inclusiv la cei care au suferit recent o fractură de șold într-un traumatism minor, de exemplu o căzătură, precum și la pacienți la care osteoporoza este asociată cu tratamentul îndelungat cu glucocorticoizi (un tip de steroizi).

Aclasta se utilizează, de asemenea, pentru tratamentul bolii osoase Paget la adulți. Aceasta este o boală care se modifică procesul normal de dezvoltare a oaselor.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Aclasta?

Aclasta se administrează sub formă de perfuzie, cu o durată de minimum 15 minute. În cazul pacienților tratați pentru osteoporoză, această perfuzie poate fi repetată o dată pe an. Pacienților cu fractură de șold nu ar trebui să li se administreze Aclasta înainte de cel puțin două săptămâni după operația de reparare a fracturii. Pentru boala Paget, se administrează de obicei numai o perfuzie, dar poate fi examinată necesitatea unor perfuzii suplimentare dacă boala pacientului recidivează. Efectul fiecărei perfuzii se menține timp de un an sau mai mult.



Pacienții trebuie hidratați adecvat înainte și după administrarea tratamentului și trebuie să primească suplimente de calciu și vitamina D. Utilizarea paracetamolului sau ibuprofenului (medicamente antiinflamatorii) la scurt timp după administrarea Aclasta poate reduce simptomele precum febra, durerile musculare, simptomele pseudogripale, durerile articulare și durerile de cap din primele trei zile după administrarea perfuziei. În cazul tratamentului pentru boala osoasă Paget, Aclasta trebuie administrat doar de un medic cu experiență în tratamentul acestei boli. Aclasta nu se folosește la pacienții cu afecțiuni renale severe.

Cum acționează Aclasta?

Osteoporoza apare când nu se mai formează suficient os nou pentru a înlocui osul măcinat în mod natural. Treptat, oasele devin subțiri și fragile, fiind mai predispuse la fracturare. La femei, osteoporoza este mai frecventă după menopauză, când scad valorile hormonului feminin, estrogenul. De asemenea, osteoporoza poate apărea la ambele sexe ca efect secundar al tratamentului cu glucocorticoizi. În boala osoasă Paget, osul se macină mai repede, iar atunci când crește la loc, este mai fragil decât în mod normal.

Substanța activă din Aclasta, acidul zoledronic, este un bifosfonat. Acesta împiedică acțiunea osteoclastelor, celulele din organism care sunt implicate în descompunerea țesutului osos. Prin aceasta rezultă o pierdere osoasă mai mică în cazul osteoporozei și o activitate mai scăzută a bolii osoase Paget. De asemenea, acidul zoledronic a fost autorizat în Uniunea Europeană (UE) sub denumirea Zometa din martie 2001 pentru prevenirea complicațiilor osoase la pacienții cu cancer care afectează osul și pentru tratamentul hipercalcemiei (valori ridicate de calciu în sânge) induse de tumori.

Cum a fost studiat Aclasta?

Deoarece acidul zoledronic este autorizat în UE sub denumirea Zometa de mai mulți ani, compania a prezentat rezultatele unor studii efectuate pe Zometa, care au fost luate în considerare la evaluarea Aclasta.

Pentru osteoporoză, Aclasta a fost studiat în trei studii principale. Primul studiu a comparat Aclasta cu placebo (un preparat inactiv) la aproximativ 8 000 de femei vârstnice cu osteoporoză și a evaluat numărul de fracturi de coloană vertebrală și de șold timp de trei ani. Al doilea studiu a comparat Aclasta cu placebo la 2 127 de bărbați și femei cu osteoporoză, care au suferit recent fracturi de șold, și a analizat numărul de fracturi timp de până la cinci ani. Al treilea studiu a comparat administrarea unei perfuzii unice de Aclasta cu tratamentul zilnic cu risedronat (un alt bifosfonat) la 833 de bărbați și femei cu osteoporoză cauzată de tratamentul cu glucocorticoizi și a analizat modificarea densității osoase la nivelul coloanei vertebrale timp de un an. În aceste studii, pacienții au putut lua și alte medicamente pentru osteoporoză, cu excepția altor bifosfonați.

Pentru boala Paget, Aclasta a fost comparat cu risedronat la un număr total de 357 de adulți în două studii care au durat șase luni. Pacienții au primit o perfuzie cu Aclasta sau au luat risedronat o dată pe zi timp de două luni. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți care au răspuns la tratament, reprezentată de normalizarea concentrației plasmatice a fosfatazei alcaline (o enzimă implicată în distrugerea oaselor) în sânge sau reducerea cu cel puțin trei sferturi din parcursul până la valorile normale.

Ce beneficii a prezentat Aclasta pe parcursul studiilor?

În cazul osteoporozei, Aclasta a fost mai eficace decât medicamentele cu care a fost comparat. În studiul efectuat pe femei vârstnice, riscul fracturilor de coloană vertebrală a scăzut cu 70% la pacientele care au luat Aclasta (fără alte medicamente pentru osteoporoză) timp de trei ani, în comparație cu cele care au luat placebo. S-a înregistrat o reducere de 41% a riscului de fractură de șold în cadrul comparației între toate femeile care au luat Aclasta (în asociere cu alte medicamente pentru osteoporoză sau în monoterapie) și femeile care au luat placebo. În studiul pe bărbații și femeile cu fractură de șold, 9% din pacienții care au primit Aclasta au avut o fractură (92 din 1 065), față de 13% din pacienții care au primit placebo (139 din 1 062). În sfârșit, în cazul pacienților care luau glucocorticoizi, Aclasta a fost mai eficace decât risedronatul în ceea ce privește creșterea densității osoase la nivelul coloanei vertebrale după un an de tratament.

În boala Paget, Aclasta a fost mai eficace decât risedronatul. După șase luni, aproximativ 96% din pacienți răspuseseră la tratament în ambele studii, față de aproximativ 74% din pacienții care au primit risedronat.

Care sunt riscurile asociate cu Aclasta?

Majoritatea efectelor secundare asociate cu Aclasta tind să apară în primele trei zile după administrarea perfuziei, devenind mai puțin frecvente pe măsură ce se repetă perfuziile. Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Aclasta (observat la mai mult de 1 pacient din 10) este febra. Osteonecroza mandibulei (leziuni ale oaselor mandibulei, care ar putea cauza durere, inflamații bucale sau slăbirea dinților) a fost rar raportată (observată la 1 până la 10 pacienți din 10 000). Pentru lista complete a efectelor secundare raportate asociate cu Aclasta, consultați prospectul.

Aclasta este contraindicat la persoanele hipersensibile (alergice) la acid zoledronic, la alți bifosfonați sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Aclasta este contraindicat la pacienții cu probleme renale severe, hipocalcemie (valori scăzute de calciu în sânge) ori la femeile însărcinate sau care alăptează.

De ce a fost aprobat Aclasta?

CHMP a hotărât că beneficiile Aclasta sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Aclasta?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Aclasta să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Aclasta au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Compania care produce Aclasta va furniza în fiecare stat membru pachete informative pentru medicii care prescriu Aclasta pentru tratamentul osteoporozei, prin care li se va reaminti modul în care trebuie administrat medicamentul, precum și pachete informative pentru pacienți, care vor conține explicații privind efectele secundare ale medicamentului și le va atrage atenția asupra nevoii de calciu în cantitate adecvată și de suplimente de vitamina D, precum și asupra situațiilor în care trebuie să contacteze medicul. De asemenea, pacienților li se va furniza un card de notificare referitor la riscul de osteonecroză a mandibulei, prin care li se recomandă să contacteze medicul dacă apar simptome.

Alte informații despre Aclasta:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Aclasta, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 15 aprilie 2005.

EPAR-ul complet pentru Aclasta este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Aclasta, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2015.