



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Aclasta

kyselina zoledrónová

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Aclasta. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Aclasta.

Čo je liek Aclasta?

Aclasta je infúzny roztok (na kvapkanie do žily), ktorý obsahuje účinnú látku kyselinu zoledrónovú.

Na čo sa liek Aclasta používa?

Liek Aclasta sa používa na liečbu osteoporózy (choroby zapríčiňujúcej krehkosť kostí) u žien po menopauze a u mužov. Používa sa u pacientov, ktorým hrozí riziko výskytu zlomenín (zlomených kostí), vrátane tých, ktorí si nedávno zlomili bedrový kĺb pri menšom úraze, napr. v dôsledku pádu, a u pacientov, ktorých osteoporóza súvisí s dlhodobou liečbou glukokortikoidmi (typom steroidov).

Liek Aclasta sa takisto používa na liečbu Pagetovej choroby kostí u dospelých pacientov. Počas tejto choroby dochádza k zmene normálneho procesu rastu kostí.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Aclasta používa?

Liek Aclasta sa podáva ako infúzia v trvaní minimálne 15 minút. Tento postup sa môže opakovať raz ročne u pacientov liečených na osteoporózu. Pacienti so zlomeninou bedrového kĺbu nemajú užívať liek Aclasta skôr ako dva týždne po operácii zlomeniny. V prípade Pagetovej choroby sa zvyčajne podáva len jedna infúzia lieku Aclasta, je však možné zvážiť ďalšie infúzie v prípade opätovného návratu ochorenia pacienta. Účinok každej infúzie trvá minimálne rok.

Pacienti musia mať pred liečbou a po nej primeraný prísun tekutín a majú dostávať primerané doplnky vitamínu D a vápnika. Použitím paracetamolu alebo ibuprofenu (protizápalových liekov) krátko po



použití lieku Aclasta sa môžu zmierniť symptómy ako napr. horúčka, bolesť svalov, príznaky ako pri chrípke, bolesť kĺbov a bolesť hlavy počas troch dní po infúzii. Počas liečby Pagetovej choroby kostí môže liek Aclasta použiť iba lekár so skúsenosťami s liečbou tejto choroby. Liek Aclasta sa nemá používať v prípade pacientov so závažným ochorením obličiek.

Akým spôsobom liek Aclasta účinkuje?

Osteoporóza vzniká, keď sa nevytvára dostatočné množstvo novej kostnej hmoty, aby sa nahradila kosť, ktorá sa prirodzene rozpadáva. Postupne sa kosti stávajú tenkými a krehkými a pravdepodobnosť zlomeniny sa zvyšuje. U žien je osteoporóza bežnejšia po menopauze, keď hladina ženského hormónu estrogénu klesá. Osteoporóza sa môže vyskytovať u žien aj u mužov ako vedľajší účinok liečby glukokortikoidmi. Pri Pagetovej chorobe sa kosť odbúrava rýchlejšie a keď znova narastie, je slabšia ako obvykle.

Účinná látka lieku Aclasta, kyselina zoledrónová, je bisfosfonát. Zastavuje pôsobenie osteoklastov, buniek v tele, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. To vedie k menšej strate kostí pri osteoporóze a menšej aktivite ochorenia pri Pagetovej chorobe. Kyselina zoledrónová je od marca 2001 takisto povolená v Európskej únii (EÚ) pod názvom Zometa na prevenciu kostných komplikácií u pacientov s rakovinou, ktorá postihuje kosti, a na liečbu hyperkalciémie (vyskej hladiny vápnika v krvi) spôsobenej nádormi.

Ako bol liek Aclasta skúmaný?

Keďže kyselina zoledrónová je v EÚ povolená pod názvom Zometa už niekoľko rokov, spoločnosť predložila výsledky niekoľkých štúdií, ktoré sa uskutočnili v súvislosti s liekom Zometa a ktoré sa zohľadnili pri hodnotení lieku Aclasta.

V prípade osteoporózy sa liek Aclasta skúmal v troch hlavných štúdiách. V prvej štúdii sa liek Aclasta porovnával s placebom (zdanlivým liekom) u takmer 8 000 starších žien s osteoporózou, pričom sa sledoval počet zlomenín chrčtice a bedrového kĺbu počas troch rokov. V druhej štúdii sa porovnával liek Aclasta s placebom u 2 127 mužov a žien s osteoporózou, u ktorých nedávno došlo k zlomenine bedrového kĺbu, pričom sa sledoval počet zlomenín v období do piatich rokov. V tretej štúdii sa porovnávala jedna infúzia lieku Aclasta s každodennou liečbou risedronátom (ďalším bisfosfonátom) u 833 mužov a žien s osteoporózou spôsobenou glukokortikoidmi, pričom sa sledovala zmena hustoty kostí chrčtice počas jedného roka. V týchto štúdiách mohli pacienti užívať ďalšie lieky na liečbu osteoporózy, nie však iné bisfosfonáty.

V prípade Pagetovej choroby sa liek Aclasta porovnával s risedronátom u celkového počtu 357 dospelých v dvoch štúdiách trvajúcich šesť mesiacov. Pacienti dostávali jednu infúziu lieku Aclasta alebo užívali risedronát jedenkrát denne počas dvoch mesiacov. Hlavným meradlom účinnosti bol počet pacientov, ktorí odpovedali na liečbu, čo sa definovalo ako návrat hladiny sérovej alkalickéj fosfatázy (enzýmu, ktorý sa podieľa na rozpade kosti) v krvi na normálnu hodnotu alebo jej pokles o minimálne tri štvrtiny vzhľadom na normálne hladiny.

Aký prínos preukázal liek Aclasta v týchto štúdiách?

V prípade osteoporózy bol liek Aclasta účinnejší ako porovnávacie lieky. V štúdii so staršími ženami sa riziko zlomeniny chrčtice počas troch rokov znížilo o 70 % u pacientok užívajúcich liek Aclasta (bez ďalších liekov proti osteoporóze) v porovnaní s pacientkami, ktoré užívali placebo. Z porovnania všetkých žien užívajúcich liek Aclasta (spolu s ďalšími liekmi proti osteoporóze alebo bez nich) so ženami užívajúcimi placebo vyplýva, že riziko zlomeniny bedrovej kosti sa znížilo o 41 %. V štúdii

mužov a žien, ktorí utrpeli zlomeninu bedrového kĺbu, došlo u 9 % pacientov užívajúcich liek Aclasta k zlomenine (92 z 1 065) v porovnaní s 13 % pacientov, ktorí užívali placebo (139 z 1 062). Liek Aclasta bol účinnejší ako risedronát, pokiaľ ide o zvyšovanie hustoty kostí v chrbtici počas jedného roka liečby pacientov užívajúcich glukokortikoidy.

V prípade Pagetovej choroby bol liek Aclasta účinnejší ako risedronát. V dvoch štúdiách odpovedalo na liečbu po šiestich mesiacoch približne 96 % pacientov v porovnaní s približne 74 % pacientov, ktorí užívali risedronát.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Aclasta?

Väčšina vedľajších účinkov lieku Aclasta sa vyskytne v prvých troch dňoch po infúzii a pri opakovaných infúziách sú menej časté. Najčastejší vedľajší účinok lieku Aclasta (pozorovaný u viac než 1 pacienta z 10) je horúčka. Osteonekróza čeľuste (poškodenie kostí čeľuste, ktoré môže spôsobovať bolesť, rany v ústach alebo uvoľnenie zubov) sa vyskytovala zriedkavo (pozorované u 1 až 10 pacientov z 10 000). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Aclasta sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Aclasta nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na kyselinu zoledrónovú, na iné bisfosfonáty alebo na iné zložky lieku. Liek Aclasta sa nesmie používať v prípade pacientov so závažnými problémami s obličkami, s hypokalciémiou (nízkou hladinou vápnika v krvi), ani u tehotných alebo dojčiacich žien.

Prečo bol liek Aclasta povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Aclasta sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Aclasta?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Aclasta bol vypracovaný plán riadenia rizík.

Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Aclasta vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Výrobca lieku Aclasta zabezpečí v každom členskom štáte pre lekárov, ktorí predpisujú liek Aclasta proti osteoporóze, vzdelávacie balíčky o spôsobe používania lieku. Zabezpečí aj informačné balíčky pre pacientov s cieľom vysvetliť vedľajšie účinky lieku, potrebu primeraných doplnkov kalcia a vitamínu D a prípady, v ktorých je potrebné vyhľadať lekára. Pacientom bude poskytnutá aj kartička s upozornením o rizikách osteonekrózy čeľuste s poučením, aby v prípade príznakov vyhľadali lekára.

Ďalšie informácie o lieku Aclasta

Dňa 15. apríla 2005 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Aclasta na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Aclasta sa nachádza na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Aclasta, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2015