



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Aclasta

## zoledronsyra

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Aclasta. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Aclasta?

Aclasta är en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven) som innehåller den aktiva substansen zoledronsyra.

### Vad används Aclasta för?

Aclasta används för att behandla osteoporos (benskörhet) hos kvinnor efter klimakteriet och hos män. Det ges till patienter som löper risk för frakturer (benbrott), däribland patienter som nyligen brutit höften i samband med ett mindre trauma, till exempel att de ramlat, och till patienter vars osteoporos är orsakad av långvarig behandling med glukokortikoider (en typ av steroider).

Aclasta används också för att behandla vuxna med Pagets bensjukdom, en skelettsjukdom som innebär att den normala processen när gammal benvävnad ersätts med ny förändras.

Läkemedlet är receptbelagt.

### Hur används Aclasta?

Aclasta ges som en infusion som varar i minst 15 minuter. En ny infusion kan ges en gång per år till patienter som behandlas för osteoporos. Patienter som brutit höften ska få Aclasta tidigast två veckor efter operationen för att reparera frakturen. Vid Pagets sjukdom ges i regel endast en infusion, men ytterligare infusioner kan övervägas om sjukdomen kommer tillbaka. Effekten av varje infusion varar i ett år eller längre.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Patienterna måste få tillräckligt med vätska före och efter behandlingen och de bör få tillräckliga tillskott av D-vitamin och kalcium. Genom att paracetamol eller ibuprofen (antiinflammatoriska läkemedel) ges kort efter infusionen med Aclasta kan vissa symtom minska, till exempel feber, muskelsmärta, influensaliknande symtom, ledsmärta och huvudvärk under de tre dagarna efter infusionen. Vid behandling av Pagets benskjukdom ska Aclasta endast ges av läkare med erfarenhet av att behandla denna sjukdom. Aclasta ska inte ges till patienter med allvarliga njurproblem.

## **Hur verkar Aclasta?**

Osteoporos inträffar när den nya benvävnad som bildas inte räcker för att ersätta den som bryts ned naturligt. Gradvis blir skelettet tunt och skört och benen bryts lättare. Hos kvinnor är osteoporos vanligare efter klimakteriet, när halten av det kvinnliga könshormonet östrogen sjunker. Osteoporos kan också förekomma hos män och kvinnor som en biverkning av behandling med glukokortikoider. Vid Pagets benskjukdom sker processen när ny benvävnad ersätter gammal för snabbt, vilket gör benvävnaden svagare än normalt.

Den aktiva substansen i Aclasta, zoledronsyra, är en bisfosfonat. Den blockerar effekten av osteoklasterna, de celler i kroppen som medverkar till att bryta ned benvävnaden. Blockeringen leder till minskad förlust av benvävnad vid osteoporos och lägre sjukdomsaktivitet vid Pagets sjukdom. Zoledronsyra har sedan mars 2001 också varit godkänt i EU under namnet Zometa för att förebygga skelettrelaterade komplikationer hos patienter med cancer som drabbar benvävnaden, samt för behandling av hyperkalcemi (höga kalciumnivåer i blodet) som orsakas av tumörer.

## **Hur har Aclastas effekt undersökts?**

Eftersom zoledronsyra har varit godkänt i EU under namnet Zometa i ett antal år lade företaget fram resultaten från en del studier som gjorts med Zometa och hänsyn togs till dem vid bedömningen av Aclasta.

För behandling av osteoporos har Aclasta undersökts i tre huvudstudier. I den första studien jämfördes Aclasta med placebo (overksam behandling) hos nästan 8 000 äldre kvinnor med osteoporos genom att antalet ryggrads- och höftfrakturer under tre år undersöktes. I den andra studien jämfördes Aclasta med placebo hos 2 127 män och kvinnor med osteoporos som nyligen brutit höften. I denna studie undersöktes antalet frakturer under de följande fem åren. I den tredje studien jämfördes en engångsinfusion av Aclasta med daglig behandling med risedronat (en annan bisfosfonat) hos 833 män och kvinnor med osteoporos orsakad av glukokortikoider. I denna studie undersöktes förändringen av bentätheten i ryggraden under ett år. I dessa studier kunde patienterna ta andra läkemedel mot osteoporos, men inte andra bisfosfonater.

För behandling av Pagets sjukdom har Aclasta jämförts med risedronat hos sammanlagt 357 vuxna i två studier som pågick i sex månader. Patienterna fick en infusion med Aclasta eller också tog de risedronat en gång dagligen i två månader. Huvudeffektåttat var antalet patienter som svarade på behandlingen, dvs. halten av alkaliskt fosfat (ett enzym som deltar i nedbrytningen av ben) i blodet normaliserades eller det totala överskottet av alkaliskt fosfat i serum minskade med minst tre fjärdedelar.

## **Vilken nytta har Aclasta visat vid studierna?**

Vid behandling av osteoporos var Aclasta effektivare än jämförelseläkemedlen. I studien på äldre kvinnor minskade risken för ryggradsfrakturer med 70 procent hos de patienter som tog Aclasta (utan något annat läkemedel mot osteoporos) under tre år, jämfört med dem som tog placebo. Risken för

höftfrakturer minskade med 41 procent när alla kvinnor som tog Aclasta (med eller utan andra läkemedel mot osteoporos) jämfördes med dem som tog placebo. I studien på män och kvinnor som hade brutit höften drabbades 9 procent av patienterna som fick Aclasta av frakturer (92 av 1 065), jämfört med 13 procent av de patienter som fick placebo (139 av 1 062). Slutligen var Aclasta effektivare än risedronat när det gällde att öka bentätheten i ryggraden under ett års behandling hos de patienter som tog glukokortikoider.

För behandling av Pagets sjukdom var Aclasta effektivare än risedronat. Efter sex månader var den andel patienter som hade svarat på behandlingen i de två studierna omkring 96 procent, jämfört med omkring 74 procent av de patienter som fick risedronat.

## **Vilka är riskerna med Aclasta?**

De flesta biverkningar som orsakas av Aclasta uppträder inom de tre första dagarna efter infusion och blir mindre vanliga med upprepade infusioner. Den vanligaste biverkningen som orsakas av Aclasta (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är feber. Käkosteonekros (skador i käkbenet som kan leda till smärta, munsår eller tandlossning) har rapporterats i sällsynta fall (uppträder hos 1-10 patienter av 10 000). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Aclasta finns i bipacksedeln.

Aclasta får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot zoledronsyra, mot andra bisfosfonater eller mot något annat innehållsämne. Aclasta får inte ges till patienter med allvarliga njurproblem, hypokalcemi (låg halt av kalcium i blodet) eller till kvinnor som är gravida eller ammar.

## **Varför har Aclasta godkänts?**

CHMP fann att nyttan med Aclasta är större än riskerna och rekommenderade att Aclasta skulle godkännas för försäljning.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Aclasta?**

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Aclasta används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Aclasta. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som tillverkar Aclasta kommer att i varje medlemsstat tillhandahålla utbildningspaket för läkare som skriver ut Aclasta för osteoporos, där de påminns om hur läkemedlet ska användas. Företaget kommer också att tillhandahålla informationspaket till patienter om läkemedlets biverkningar med en påminnelse om behovet av tillräckliga kalcium- och D-vitamintillskott samt instruktioner om när läkare bör kontaktas. Patienterna kommer också att få ett påminnelsekort om risken för käkosteonekros där de uppmanas att kontakta läkare om de får symtom.

## **Mer information om Aclasta**

Den 15 april 2005 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Aclasta som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Aclasta finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2015.