



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/175858/2015
EMA/H/C/000619

Резюме на EPAR за обществено ползване

Fosavance

alendronic acid и colecalciferol

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Fosavance. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Fosavance.

Какво представлява Fosavance?

Fosavance е лекарство, което съдържа две активни вещества: алендроновата киселина (*alendronic acid*) и колекалциферол (*colecalfiferol*) (витамин D3). Предлага се под формата на таблетки (70 mg алендроновата киселина и 2800 международни единици [IU] колекалциферол; 70 mg алендроновата киселина и 5600 IU колекалциферол).

За какво се използва Fosavance?

Fosavance (съдържащ 2800 или 5600 IU колекалциферол) се използва за лечение на остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени след менопауза с риск от ниски нива на витамин D. Fosavance 70 mg/5600 IU е предназначен за употреба при пациенти, които не приемат добавки с витамин D. Fosavance намалява риска от костни фрактури (счупване на кости) в областта на гръбначния стълб и таза.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как да използвате Fosavance?

Препоръчителната доза Fosavance е една таблетка веднъж седмично. Предназначен е за продължителна употреба.

Пациентът трябва да приема таблетката с пълна чаша вода (но не минерална вода) най-малко 30 минути преди първия прием на храна, течности или други лекарства (включително антиацитиди, калциеви добавки и витамини). За да се избегне дразнене на хранопровода (тръбата, свързваща



устата със стомаха), пациентът не трябва да ляга, докато не приключи с първото хранене за деня, което трябва да е не по-малко от 30 минути след приема на таблетката. Таблетката се поглъща цяла, ненатрошена, без да се дъвче или оставя да се разтвори в устата.

Ако не получават достатъчно калций с храната, пациентите трябва да приемат също калциеви добавки. За повече информация вижте листовката.

Как действа Fosavance?

Остеопороза се развива, когато няма достатъчно образуване на нова костна тъкан, която да замести разгражданата по естествен път. Постепенно костите изтъняват, стават чупливи и податливи на фрактури. Остеопорозата се среща по-често при жени след менопауза, когато нивата на женския хормон естроген се понижават — причината е, че естрогенът помага за поддържане на костите здрави.

Fosavance съдържа две активни вещества: алендроновата киселина и колекалциферол (витамин D₃). Алендроновата киселина е бисфосфонат, който се използва при остеопороза от средата на 90-те години на XX в. Той забавя действието на остеокластите — клетките, които участват в разграждането на костната тъкан. Блокирането на действието на тези клетки води до по-малка загуба на костна тъкан. Витамин D₃ е хранително вещество, което се съдържа в някои храни, но се произвежда също от кожата при излагане на естествена слънчева светлина. Витамин D₃, както и други форми на витамин D, е необходим за усвояването на калций и нормалното образуване на костна тъкан. Тъй като е възможно пациентите с остеопороза да не получават достатъчно витамин D₃ чрез излагане на слънчева светлина, той е включен във Fosavance.

Как е проучен Fosavance?

Тъй като алендроновата киселина и витамин D₃ вече се използват поотделно в разрешени лекарствени продукти в Европейския съюз (ЕС), компанията представя данни от предишни проучвания и от публикуваната литература за жени, преминали менопауза и приемали алендроновата киселина и витамин D като отделни таблетки.

С цел да подкрепи комбинирането на алендроновата киселина и витамин D₃ в една таблетка, компанията провежда също проучване при 717 пациенти с остеопороза, включително 682 жени, които са преминали менопауза, за да покаже способността на Fosavance да увеличава нивата на витамин D. Пациентите получават Fosavance 70 mg/2800 IU или алендроновата киселина веднъж седмично. Основната мярка за ефективност е намаляването на броя на пациентите с ниски нива на витамин D след 15 седмици. При 652 пациенти проучването е удължено с 24 седмици, с цел да се сравнят ефектите от продължаване на лечението с Fosavance 70 mg/2800 IU самостоятелно или с добавяне на още 2800 IU витамин D₃ (равносилно на употреба на Fosavance 70 mg/5600 IU).

Какви ползи от Fosavance са установени в проучванията?

Предоставената от компанията информация от предишни проучвания и публикувана литература показва, че включената във Fosavance доза алендроновата киселина е същата като необходимата доза за превенция на загубата на костна тъкан.

Допълнителните проучвания показват, че включването на витамин D₃ в една таблетка с алендроновата киселина може да повиши нивата на витамин D. След 15 седмици по-малко пациенти имат ниски нива на витамин D, когато приемат Fosavance 70 mg/2800 IU (11%), отколкото когато приемат само алендроновата киселина (32%). В удълженото проучване сходен брой пациенти,

приемащи Fosavance 70 mg/2800 IU и Fosavance 70 mg/5600 IU, имат ниски нива на витамин D (под 6%), но при пациентите, приемащи Fosavance 70 mg/5600 IU, се наблюдава по-голямо увеличаване на нивата на витамин D след 24-те седмици на проучването.

Какви са рисковете, свързани с Fosavance?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Fosavance (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са главоболие, абдоминална (коремна) болка, диспепсия (затруднено храносмилане), запек, диария, флатуленция (газове), езофагеални язви, дисфагия (затруднено гълтане), раздуване на корема (подут корем), кисела регургитация и мускулно-скелетни болки (болки в кост, мускул или става). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Fosavance, вижте листовката.

Fosavance не трябва да се прилага при пациенти, които имат увреждания на хранопровода, хипокалциемия (ниски нива на калция в кръвта) или които не могат да седят или стоят изправени повече от 30 минути. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Fosavance е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Fosavance са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Fosavance?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Fosavance се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Fosavance, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Fosavance:

На 24 август 2005 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Fosavance, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Fosavance може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Fosavance прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2015.