



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Fosavance

acidum alendronicum / colecalciferolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Fosavance. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Fosavance.

#### Co je Fosavance?

Fosavance je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky: kyselinu alendronovou a cholekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>). Je k dispozici ve formě tablet (70 mg kyseliny alendronové a 2 800 mezinárodních jednotek [IU] cholekalciferolu; 70 mg kyseliny alendronové a 5 600 IU cholekalciferolu).

#### K čemu se přípravek Fosavance používá?

Přípravek Fosavance (s obsahem buď 2 800, nebo 5 600 IU cholekalciferolu) se používá k léčbě osteoporózy (nemoci, která způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze se zvýšeným rizikem nízkých hladin vitamínu D. Přípravek Fosavance 70 mg/5 600 IU se podává pacientkám, které neužívají doplňkové dávky vitamínu D. Přípravek Fosavance snižuje riziko fraktur (zlomenin kostí) páteře a kyčlí.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

#### Jak se přípravek Fosavance používá?

Doporučená dávka přípravku Fosavance je jedna tableta jednou týdně. Přípravek je určen k dlouhodobému užívání.

Je nutné, aby pacientka zapila tabletu plnou sklenicí vody (nikoliv však minerálky) a užila ji nejméně 30 minut před jakýmkoli jídlem, nápojem či jiným lékem (včetně antacidů, doplňků vápníku a vitamínů). Pokud chce pacientka zabránit podráždění jícnu (trubice, která vede z úst do žaludku), neměla by si lehat dříve, než se v daný den poprvé nají, což by mělo být nejdříve 30 minut po užití



tablety. Tableta by měla být spolknuta celá a neměla by se kousat, žvýkat ani nechat rozpustit v ústech.

Pokud pacientky nezískávají dostatek vápníku ze stravy, měly by též užívat doplňky vápníku. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Fosavance působí?**

K osteoporóze dochází tehdy, když růst nové kosti nestačí nahrazovat kost, která je přirozeným způsobem odbourávána. Kosti se postupně stávají tenčími a křehčími a zvyšuje se pravděpodobnost jejich zlomení. Osteoporóza je častější u žen po menopauze, kdy klesají hladiny ženského pohlavního hormonu estrogeneru, jelikož estrogen pomáhá udržovat kosti zdravé.

Přípravek Fosavance obsahuje dvě léčivé látky: kyselinu alendronovou a cholekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>). Kyselina alendronová patří mezi bisfosfonáty a užívá se k léčbě osteoporózy od poloviny devadesátých let. Zpomaluje působení osteoklastů, což jsou buňky účastníci se rozpadu kostní tkáně. Blokováním působení těchto buněk přípravek snižuje úbytek kostní tkáně. Vitamin D<sub>3</sub> představuje živinu, která se nachází v některých potravinách, ale vytváří se také v kůži díky působení přirozeného slunečního záření. Vitamin D<sub>3</sub> – spolu s dalšími formami vitamínu D – je nezbytný pro vstřebávání vápníku a normální tvorbu kostí. Přípravek Fosavance ho obsahuje z toho důvodu, že pacientky s osteoporózou mohou trpět nedostatkem vitamínu D<sub>3</sub>, tvořeného prostřednictvím působení slunečního záření.

## **Jak byl přípravek Fosavance zkoumán?**

Jelikož kyselina alendronová a vitamin D<sub>3</sub> se již samostatně používají v různých přípravcích registrovaných v Evropské unii, společnost předložila údaje získané v rámci dříve provedených studií a údaje uvedené v publikované literatuře týkající se žen po menopauze, které užívaly kyselinu alendronovou a vitamin D jako samostatné tablety.

Na podporu kombinace kyseliny alendronové a vitamínu D<sub>3</sub> v téže tabletě společnost také provedla studii u 717 pacientek s osteoporózou, včetně 682 žen po menopauze, aby prokázala schopnost přípravku Fosavance zvýšit hladiny vitamínu D. Pacientky dostávaly buď přípravek Fosavance 70 mg/2 800 IU, nebo kyselinu alendronovou pouze jednou týdně. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení počtu pacientek s nízkými hladinami vitamínu D po 15 týdnech. Studie byla u 652 pacientek prodloužena o dalších 24 týdnů, aby mohly být srovnány účinky pokračování léčby přípravkem Fosavance 70 mg/2 800 IU podávaným samostatně nebo s přidáním dalších 2 800 IU vitamínu D<sub>3</sub> (což odpovídá užívání přípravku Fosavance 70 mg/5 600 IU).

## **Jaký přínos přípravku Fosavance byl prokázán v průběhu studií?**

Informace, které společnost předložila na základě předchozích studií a publikované literatury, prokázaly, že dávka kyseliny alendronové obsažená v přípravku Fosavance odpovídá dávce potřebné k prevenci úbytku kosti.

Z dalších studií vyplynulo, že zahrnutí vitamínu D<sub>3</sub> do téže tablety s kyselinou alendronovou může zvýšit hladiny vitamínu D: po 15 týdnech byl počet pacientek s nižšími hladinami vitamínu D menší v případě, kdy užívaly přípravek Fosavance 70 mg/2 800 IU (11 %), než když užívaly pouze kyselinu alendronovou (32 %). V pokračovací studii vykazovaly nízké hladiny vitamínu D srovnatelné počty pacientek užívajících přípravek Fosavance 70 mg/2 800 IU i přípravek Fosavance 70 mg/5 600 IU (méně než 6 %), ale pacientky užívající přípravek Fosavance 70 mg/5 600 IU měly po 24 týdnech studie vyšší nárůst hladin vitamínu D.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Fosavance?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Fosavance (zaznamenanými u 1 až 10 pacientek ze 100) jsou bolest hlavy, bolest břicha, dyspepsie (pálení žáhy), zácpa, průjem, nadýmání (plynatost), vředy jícnu, dysfagie (obtíže při polykání), abdominální distenze (nadýmání břicha), regurgitace kyselého obsahu žaludku a muskuloskeletální bolesti (bolesti svalů, kostí a kloubů). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Fosavance je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Fosavance nesmějí užívat pacientky, u kterých se vyskytují abnormality jícnu, které trpí hypokalcemií (nízkou hladinou vápníku v krvi) nebo které nevydrží stát nebo sedět ve vzpřímené poloze po dobu alespoň 30 minut. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Fosavance schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Fosavance převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Fosavance?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Fosavance byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Fosavance zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

## **Další informace o přípravku Fosavance:**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Fosavance platné v celé Evropské unii dne 24. srpna 2005.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Fosavance je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Fosavance naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 03-2015.