



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Fosavance

alendronsyre og colecalciferol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Fosavance. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Fosavance skal anvendes.

Hvad er Fosavance?

Fosavance er et lægemiddel, der indeholder to aktive stoffer: alendronsyre og colecalciferol (D₃-vitamin). Det fås som tabletter (70 mg alendronsyre og 2 800 internationale enheder [IE] colecalciferol, 70 mg alendronsyre og 5 600 IE colecalciferol).

Hvad anvendes Fosavance til?

Fosavance (indeholder enten 2 800 eller 5 600 IE colecalciferol) anvendes til behandling af osteoporose (en sygdom, som gør knoglerne skrøbelige) hos kvinder efter overgangsalderen, som har risiko for lave D-vitamin-niveauer. Fosavance 70 mg/5 600 IE anvendes til patienter, der ikke tager vitamin D-tilskud. Fosavance mindsker risikoen for knoglebrud i rygsøjlen og hoften.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Fosavance?

Den anbefalede dosis af Fosavance er én tablet én gang om ugen. Lægemidlet er beregnet til langtidsbehandling.

Patienten skal tage tabletten sammen med et helt glas vand (men ikke mineralvand) mindst 30 minutter før indtagelse af mad, drikke eller andre lægemidler (herunder antacider, calciumtilskud og vitaminer). For at undgå irritation af spiserøret (øsofagus) bør patienten undgå at ligge ned inden dagens første måltid, som skal indtages mindst 30 minutter efter tabletten. Tabletten skal sluges hel og må ikke knuses, tygges eller opløses i munden.



Patienter, der ikke får tilstrækkeligt calcium via kosten, bør også tage calciumtilskud. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Fosavance?

Osteoporose opstår, når der ikke dannes tilstrækkelig knoglemasse til at erstatte den knoglemasse, som naturligt nedbrydes. Knoglerne bliver gradvis tynde og skøre, og sandsynligheden for brud øges. Osteoporose er mest almindeligt hos kvinder efter overgangsalderen, når mængden af det kvindelige kønshormon østrogen falder, eftersom østrogen er med til at holde knoglerne sunde.

Fosavance indeholder to aktive stoffer: alendronsyre og colecalciferol (D₃-vitamin). Alendronsyre er et bifosfonat, som har været anvendt til osteoporose siden midten af 1990'erne. Det hæmmer virkningen af osteoklasterne, som er de celler i kroppen, der medvirker ved nedbrydning af knoglevæv. Blokering af disse celler nedsætter knogletabet. D₃-vitamin er et næringsstof, der findes i visse fødevarer, men som også dannes i huden, når den udsættes for almindeligt sollys. Foruden andre former for D-vitamin er D₃-vitamin nødvendig for optagelse af calcium og normal knogledannelse. Da patienter med osteoporose muligvis ikke får tilstrækkeligt med D₃-vitamin via eksponering for sollys, indeholder Fosavance dette vitamin.

Hvordan blev Fosavance undersøgt?

Da alendronsyre og D₃-vitamin allerede anvendes særskilt i godkendte lægemidler i EU, fremlagde virksomheden data, som var indsamlet i tidligere undersøgelser, og data fra den offentliggjorte faglitteratur om kvinder, som havde været gennem overgangsalderen og tog alendronsyre og D-vitamin som separate tabletter.

Til understøttelse af kombinationen af alendronsyre og D₃-vitamin i samme tablet gennemførte virksomheden ligeledes en undersøgelse med 717 patienter med osteoporose, herunder 682 kvinder efter overgangsalderen, for at påvise, at Fosavance er i stand til øge D-vitaminsniveauerne. Patienterne fik enten Fosavance 70 mg/2 800 IE eller alendronsyre én gang om ugen. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på reduktionen i antallet af patienter med lave D-vitaminsniveauer efter 15 uger. Denne undersøgelse blev udvidet til at omfatte 652 patienter i yderligere 24 uger med henblik på at sammenligne virkningerne af at fortsætte med Fosavance 70 mg/2 800 IE alene eller ved tilføjelse af 2 800 IE D₃-vitamin (svarende til at anvende Fosavance 70 mg/5 600 IE).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Fosavance?

De oplysninger, som virksomheden fremlagde fra tidligere undersøgelser og fra den offentliggjorte faglitteratur, viste, at dosen af alendronsyre i Fosavance svarede til den dosis, der krævedes for at forebygge tab af knoglemasse.

De supplerende undersøgelser viste, at medtagelse af D₃-vitamin i samme tablet, som indeholdt alendronsyre, kunne øge D-vitaminsniveauerne. Efter 15 uger havde færre patienter lave D-vitaminsniveauer, når de fik Fosavance 70 mg/2 800 IE (11 %), end når de kun fik alendronsyre (32 %). I den udvidede undersøgelse havde et tilsvarende antal patienter, som tog Fosavance 70 mg/2 800 IE og Fosavance 70 mg/5 600 IE, lave D-vitaminsniveauer (under 6 %), men de patienter, der tog Fosavance 70 mg/5 600 IE, havde en større stigning i D-vitaminsniveauerne i løbet af de 24 uger, undersøgelsen varede.

Hvilken risiko er der forbundet med Fosavance?

De hyppigste bivirkninger ved Fosavance (som ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er hovedpine, mavesmerter, dyspepsi (halsbrand), forstoppelse, diarré, flatulens (luft i maven), øsofagus-ulcus (sår i spiserøret), dysfagi (synkebesvær), udspilet mave, syreregurgitation (sure opstød) samt smerter i knogler, muskler og led. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Fosavance fremgår af indlægssedlen.

Fosavance må ikke anvendes til patienter med abnormiteter i spiserøret (øsofagus), patienter med hypocalcæmi (lavt calciumindhold i blodet) eller patienter, som ikke kan stå eller sidde op i mindst 30 minutter. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Fosavance godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Fosavance opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Fosavance?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Fosavance anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Fosavance, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Fosavance

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Fosavance den 24. august 2005.

Den fuldstændige EPAR for Fosavance findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Fosavance, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 03-2015.