



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Fosavance

αλεντρονικό οξύ και χοληκαλσιφερόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Fosavance. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Fosavance.

Τι είναι το Fosavance;

Το Fosavance είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες: αλεντρονικό οξύ και χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D₃). Διατίθεται υπό μορφή δισκίων [δισκία των 70 mg αλεντρονικού οξέος και 2.800 διεθνών μονάδων (ΔΜ) χοληκαλσιφερόλης, δισκία των 70 mg αλεντρονικού οξέος και 5.600 ΔΜ χοληκαλσιφερόλης].

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Fosavance;

Το Fosavance (περιεκτικότητας 2.800 ή 5.600 ΔΜ χοληκαλσιφερόλης) χορηγείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά πιο εύθραυστα) σε γυναίκες που έχουν περάσει τη φάση της εμμηνόπαυσης και διατρέχουν κίνδυνο χαμηλών επιπέδων βιταμίνης D. Το Fosavance 70 mg/5.600 ΔΜ προορίζεται για χορήγηση σε ασθενείς που δεν λαμβάνουν συμπληρώματα βιταμίνης D. Το Fosavance μειώνει τον κίνδυνο καταγμάτων (σπάσιμο των οστών) της σπονδυλικής στήλης και του ισχίου.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Fosavance;

Η συνιστώμενη δόση του Fosavance είναι ένα δισκίο μία φορά την εβδομάδα. Το Fosavance προορίζεται για μακροχρόνια χρήση.

Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει το δισκίο με ένα γεμάτο ποτήρι νερό (όχι όμως μεταλλικό νερό), τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη λήψη οποιουδήποτε γεύματος, ροφήματος ή άλλου φαρμάκου



(συμπεριλαμβανομένων των αντιόξινων, των συμπληρωμάτων ασβεστίου και των βιταμινών). Προς αποφυγή ερεθισμού του οισοφάγου (του σωλήνα που εκτείνεται από το στόμα στο στομάχι), οι ασθενείς δεν πρέπει να ξαπλώνουν έως ότου πάρουν το πρώτο γεύμα της ημέρας, το οποίο πρέπει να λαμβάνεται 30 λεπτά τουλάχιστον μετά τη λήψη του δισκίου. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο δίχως να θρυμματίζεται, να μασιέται ή να διαλύεται στο στόμα.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν επίσης συμπληρώματα ασβεστίου στην περίπτωση που δεν προσλαμβάνουν αρκετό ασβέστιο μέσω της διατροφής τους. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Fosavance;

Η οστεοπόρωση εμφανίζεται όταν δεν αναπτύσσεται επαρκής ποσότητα νέου οστού για να αντικαταστήσει τα οστά που υφίστανται φυσική φθορά. Σταδιακά, τα οστά γίνονται λεπτά και εύθραυστα και περισσότερο επιρρεπή σε κατάγματα. Η οστεοπόρωση εμφανίζεται συχνότερα σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, όταν μειώνονται τα επίπεδα των οιστρογόνων (γυναικείες ορμόνες), τα οποία συμβάλλουν στη διατήρηση της καλής υγείας των οστών.

Το Fosavance περιέχει δύο δραστικές ουσίες: αλεντρονικό οξύ και χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D₃). Το αλεντρονικό οξύ είναι ένα διφωσφονικό το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης από τα μέσα της δεκαετίας του 1990. Επιβραδύνει τη δράση των οστεοκλαστών, δηλαδή των κυττάρων που εμπλέκονται στην αποδόμηση του οστίτη ιστού. Η αναστολή της δράσης των κυττάρων αυτών οδηγεί σε μικρότερη οστική απώλεια. Η βιταμίνη D₃ είναι θρεπτικό συστατικό που απαντάται σε ορισμένες τροφές, αλλά παράγεται επίσης στο δέρμα μέσω της έκθεσης στο φυσικό ηλιακό φως. Η βιταμίνη D₃, όπως και άλλες μορφές της βιταμίνης D, είναι απαραίτητη για την απορρόφηση του ασβεστίου και για τον φυσιολογικό σχηματισμό των οστών. Δεδομένου ότι οι ασθενείς με οστεοπόρωση ενδέχεται να μην λαμβάνουν επαρκή ποσότητα βιταμίνης D₃ μέσω της έκθεσης στο ηλιακό φως, η βιταμίνη D₃ περιλαμβάνεται στο Fosavance.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Fosavance;

Καθώς το αλεντρονικό οξύ και η βιταμίνη D₃ χρησιμοποιούνται ήδη χωριστά σε φάρμακα που έχουν ήδη εγκριθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από προγενέστερες μελέτες και από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία με αντικείμενο εξέτασης γυναίκες που είχαν περάσει τη φάση της εμμηνόπαυσης και οι οποίες λάμβαναν αλεντρονικό οξύ και βιταμίνη D σε χωριστά δισκία.

Προκειμένου να υποστηρίξει τον συνδυασμό αλεντρονικού οξέος και βιταμίνης D₃ στο ίδιο δισκίο, η εταιρεία διενήργησε επίσης μελέτη στην οποία συμμετείχαν 717 ασθενείς με οστεοπόρωση, εκ των οποίων 682 γυναίκες οι οποίες είχαν περάσει τη φάση της εμμηνόπαυσης, προκειμένου να αποδείξει ότι το Fosavance μπορούσε να αυξάνει τα επίπεδα της βιταμίνης D. Οι ασθενείς λάμβαναν είτε Fosavance 70 mg/2.800 ΔΜ είτε αλεντρονικό οξύ μία μόνο φορά την εβδομάδα. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του αριθμού των ασθενών με χαμηλά επίπεδα βιταμίνης D ύστερα από διάστημα 15 εβδομάδων. Η συγκεκριμένη μελέτη επεκτάθηκε σε 652 ασθενείς για ακόμη 24 εβδομάδες, προκειμένου να συγκριθεί η επίδραση που θα είχε η συνέχιση της χορήγησης Fosavance 70 mg/2.800 ΔΜ ως μονοθεραπείας ή με την προσθήκη επιπλέον 2.800 ΔΜ βιταμίνης D₃ (ισοδυναμεί με τη χρήση Fosavance 70 mg/5.600 ΔΜ).

Ποιο είναι το όφελος του Fosavance σύμφωνα με τις μελέτες;

Από τα δεδομένα που προσκόμισε η παρασκευάστρια εταιρεία από προηγούμενες μελέτες και από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία προέκυψε ότι η δόση αλεντρονικού οξέος που περιλαμβάνεται στο Fosavance ήταν όμοια με τη δόση που απαιτείται για την πρόληψη οστικής απώλειας.

Από τις πρόσθετες μελέτες προέκυψε ότι η συμπερίληψη βιταμίνης D₃ στο ίδιο δισκίο με το αλεντρονικό οξύ θα μπορούσε να αυξήσει τα επίπεδα της βιταμίνης D. Μετά από 15 εβδομάδες θεραπείας, ο αριθμός των ασθενών με χαμηλά επίπεδα βιταμίνης D ήταν μικρότερος όταν οι ασθενείς λάμβαναν Fosavance 70 mg/2.800 ΔΜ (11%), συγκριτικά με εκείνους που έλαβαν μόνο αλεντρονικό οξύ (32%). Στη μελέτη επέκτασης, παρόμοιος αριθμός ασθενών που έλαβε Fosavance 70 mg/2.800 ΔΜ και Fosavance 70 g/5.600 ΔΜ παρουσίασε χαμηλά επίπεδα βιταμίνης D (κάτω από 6%), οι ασθενείς όμως που έλαβαν Fosavance 70 mg/5.600 ΔΜ παρουσίασαν μεγαλύτερη αύξηση των επιπέδων της βιταμίνης D κατά τη διάρκεια των 24 εβδομάδων της μελέτης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Fosavance;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Fosavance (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, κοιλιακός πόνος (στομαχικός πόνος), δυσπεψία (καύσος στομάχου), δυσκοιλιότητα, διάρροια, μετεωρισμός (αέρια), οισοφαγικά έλκη, δυσφαγία (δυσκολία στην κατάποση), διάταση κοιλίας (πρησμένη κοιλιά), παλινδρόμηση οξέος και μυοσκελετικός πόνος (πόνος σε μυς, οστά και αρθρώσεις). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Fosavance περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Fosavance δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με διαταραχές του οισοφάγου, υπασβεστιαμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου) ή σε ασθενείς που δεν μπορούν να παραμείνουν όρθιοι ή καθιστοί ευθυτενώς για τουλάχιστον 30 λεπτά. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fosavance;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Fosavance υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Fosavance;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Fosavance χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Fosavance συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Fosavance:

Στις 24 Αυγούστου 2005, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Fosavance.

Η πλήρης EPAR του Fosavance διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Fosavance διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 03-2015.