



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/194587/2011
EMA/H/C/000759

Резюме на EPAR за обществено ползване

Adrovanse

alendronic acid / colecalciferol

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Adrovanse. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Adrovanse.

Какво представлява Adrovanse?

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

За какво се използва Adrovanse?

Adrovanse (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. Adrovanse 70 mg/5600 IU е предназначен за употреба при пациенти, които не приемат добавки с витамин D. Adrovanse намалява риска от счупване на кости в областта на гръбначния стълб и таза.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как се използва Adrovanse?

Препоръчителната доза Adrovanse 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 антиациди,



калциеви добавки и витамини). За да се избегне дразнене на хранопровода, 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 Adrovanse?

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

Adrovanse 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 в Adrovanse.

Как е проучен Adrovanse?

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 докаже способността на Adrovanse да увеличава нивата на витамин D. Пациентите получават Adrovanse 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 Adrovanse 70 mg/2800 IU самостоятелно или с добавяне на още 2800 IU витамин D₃ (равносилно на употреба на Adrovanse 70 mg/5600 IU).

Какви ползи от Adrovanse са установени в проучванията?

Предоставената от компанията информация от предишни проучвания и публикувана литература показва, че включената в Adrovanse 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 Adavance 70 mg/2800 IU (11%), отколкото когато приемат само алендронова киселина (32%). В удълженото проучване сходен брой пациенти, приемащи Adavance 70 mg/2800 IU и Adavance 70 mg/5600 IU, имат ниски нива на витамин D (под 6%), но при пациентите, приемащи Adavance 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 Adavance?

Най-честите нежелани реакции при Adavance са главоболие, абдоминална (коремна) болка, диспепсия (киселини в стомаха), запек, диария, флатуленция (газове), езофагеални язви (на хранопровода), дисфагия (затруднения при гълтане), раздуване на корема (подут корем) и кисела регургитация и мускулно-скелетна болка (болка в костите, мускулите или ставите). За пълния списък на всички наблюдавани при Adavance нежелани реакции – вижте листовката.

Adavance е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към алендронова киселина, витамин D₃ или някоя от другите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти, които имат увреждания на хранопровода, хипокалциемия (ниски нива на калций) или които не могат да седят или стоят изправени повече от 30 минути.

Какви са основанията за одобряване на Adavance?

CHMP решава, че ползите от Adavance са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Adavance:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Adavance на Merck Sharp & Dohme Ltd. на 4 януари 2007 г. Разрешението се основава на разрешението, издадено за Fosavance през 2005 г. („информирано съгласие“). Разрешението за употреба е валидно за срок от пет години, след което подлежи на подновяване.

Пълният текст на EPAR относно Adavance може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Adavance – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2011.