



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Adrovanace

acidum alendronicum / colecalciferolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Adrovanace. 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 pro používání přípravku Adrovanace.

Co je Adrovanace?

Adrovanace je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky: kyselinu alendronovou a cholekalciferol (vitamin D₃). Je k dispozici ve formě bílých tablet (ve tvaru tobolek: 70 mg kyseliny alendronové a 2 800 mezinárodních jednotek [IU] cholekalciferolu; a obdélníkového průřezu: 70 mg kyseliny alendronové a 5 600 IU cholekalciferolu).

Na co se přípravek Adrovanace používá?

Přípravek Adrovanace (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 Adrovanace 70 mg/5 600 IU se podává pacientkám, které neužívají doplňkové dávky vitamínu D. Přípravek Adrovanace snižuje riziko zlomenin páteře a kyčlí.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Adrovanace používá?

Doporučená dávka přípravku Adrovanace 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, pitím či jiným lékem (včetně antacidů, doplňků vápníku a vitamínů). Pokud chce pacientka zabránit podráždění jícnu, neměla by si lehat dříve, než se 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 příbalových informacích.

Jak přípravek Adrovanace 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 běžnější u žen po menopauze, kdy klesají hladiny ženského hormonu estrogenu, jelikož estrogen pomáhá udržovat kosti zdravé.

Přípravek Adrovanace obsahuje dvě léčivé látky: kyselinu alendronovou a cholekalciferol (vitamin D₃).

Kyselina alendronová patří mezi bisfosfonáty a užívá se k léčbě osteoporózy už 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 D₃ představuje živinu, která se nachází v některých potravinách, ale vytváří se také v kůži díky působení přirozeného slunečního záření. Vitamin D₃ – spolu s dalšími formami vitamínu D – je nezbytný pro vstřebávání vápníku a normální tvorbu kostí. Přípravek Adrovanace ho obsahuje z toho důvodu, že pacientky s osteoporózou mohou trpět nedostatkem vitamínu D₃, tvořeného prostřednictvím působení slunečního záření.

Jak byl přípravek Adrovanace zkoumán?

Jelikož kyselina alendronová a vitamin D₃ 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 D₃ v téže tabletě společnost také provedla studii u 717 pacientek s osteoporózou, včetně 682 žen po menopauze, aby prokázala schopnost přípravku Adrovanace zvýšit hladiny vitamínu D. Pacientky dostávaly buď přípravek Adrovanace 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 Adrovanace 70 mg/2 800 IU podávaným samostatně nebo s přidáním dalších 2 800 IU vitamínu D₃ (což odpovídá užívání přípravku Adrovanace 70 mg/5 600 IU).

Jaký přínos přípravku Adrovanace byl prokázán v průběhu studií?

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

Z dalších studií vyplynulo, že zahrnutí vitamínu D₃ 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 Adrovanace 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 Adrovanace 70 mg/2 800 IU i přípravek Adrovanace 70 mg/5 600 IU (méně než 6 %), ale pacientky užívající přípravek Adrovanace 70 mg/5 600 IU měly po 24 týdnech studie vyšší nárůst hladin vitamínu D.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Adrovance?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Adrovance patří 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 vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Adrovance je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Adrovance by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na kyselinu alendronovou, vitamin D₃ nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek nesmějí užívat pacientky, u kterých se vyskytují abnormality jícnu, které trpí hypokalcemií (nízkou hladinou vápníku) nebo které nevydrží stát nebo sedět ve vzpřímené poloze po dobu alespoň 30 minut.

Na základě čeho byl přípravek Adrovance schválen?

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

Další informace o přípravku Adrovance

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Adrovance platné v celé Evropské unii společnosti Merck Sharp & Dohme Ltd. dne 4. ledna 2007. Tato registrace vycházela z registrace, která byla udělena v roce 2005 přípravku Fosavance („informovaný souhlas“). Registrace je platná po dobu 5 let, přičemž poté může být obnovena.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Adrovance je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Adrovance naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2011.