



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR – sammendrag for offentligheden**

---

# Adrovanse

## alendronsyre og colecalciferol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Adrovanse. 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 anvendelsesbetingelserne for Adrovanse.

### **Hvad er Adrovanse?**

Adrovanse er et lægemiddel, der indeholder to aktive stoffer: alendronsyre og colecalciferol (D<sub>3</sub>-vitamin). Det fås som hvide tabletter (kapselformede: 70 mg alendronsyre og 2 800 internationale enheder [IE] colecalciferol, rektangulære: 70 mg alendronsyre og 5 600 IE colecalciferol).

### **Hvad anvendes Adrovanse til?**

Adrovanse (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-vitaminsniveauer. Adrovanse 70 mg/5 600 IE anvendes til patienter, som ikke tager D-vitamin-tilskud. Adrovanse mindsker risikoen for knoglebrud i rygsøjlen og hoften.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### **Hvordan anvendes Adrovanse?**

Den anbefalede dosis af Adrovanse 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. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvordan virker Adrovanse?

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

Adrovanse indeholder to aktive stoffer: alendronsyre og colecalciferol (D<sub>3</sub>-vitamin).

Alendronsyre er et bisphosphonat, som har været anvendt til behandling af osteoporose siden midten af 1990'erne. Det nedsætter virkningen af osteoklasterne, som er de celler, der medvirker til at nedbryde knoglevævet. Blokeringen af disse cellers aktivitet bevirker et mindre tab af knoglemasse. D<sub>3</sub>-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 D<sub>3</sub>-vitamin nødvendig for optagelse af calcium og normal knogledannelse. Da patienter med osteoporose muligvis ikke får tilstrækkeligt med D<sub>3</sub>-vitamin via eksponering for sollys, indeholder Adrovanse dette vitamin.

## Hvordan blev Adrovanse undersøgt?

Da alendronsyre og D<sub>3</sub>-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 D<sub>3</sub>-vitamin i samme tablet gennemførte virksomheden ligeledes en undersøgelse af 717 patienter med osteoporose, herunder 682 kvinder efter overgangsalderen, for at påvise, at Adrovanse er i stand til øge D-vitamin-niveauerne. Patienterne fik enten Adrovanse 70 mg/2 800 IE eller alendronsyre én gang om ugen. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på reduktionen i antallet af patienter med lave D-vitaminniveauer 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 Adrovanse 70 mg/2 800 IE alene eller ved tilføjelse af 2 800 IE D<sub>3</sub>-vitamin (svarende til at anvende Adrovanse 70 mg/5 600 IE).

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Adrovanse?

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

De supplerende undersøgelser viste, at medtagelse af D<sub>3</sub>-vitamin i samme tablet, som indeholdt alendronsyre, kunne øge D-vitaminniveauerne. Efter 15 uger havde færre patienter lave D-vitaminniveauer, når de fik Adrovanse 70 mg/2 800 IE (11 %), end når de kun fik alendronsyre (32 %). I den udvidede undersøgelse havde et tilsvarende antal patienter, som tog Adrovanse 70 mg/2 800 IE og Adrovanse 70 mg/5 600 IE, lave D-vitamin-niveauer (under 6 %), men de patienter, der tog Adrovanse 70 mg/5 600 IE, havde en større stigning i D-vitamin-niveauerne i løbet af de 24 uger, undersøgelsen varede.

## Hvilken risiko er der forbundet med Adroavance?

De hyppigste bivirkninger ved Adroavance er hovedpine, mavesmerter, dyspepsi (halsbrand), forstoppelse, diarré, flatulens (luft i maven), øsofagus-ulcus (sår i spiserøret), dysfagi (synkebesvær), udspilet mave og syreregurgitation (sure opstød) og muskel-, knogle- og ledsmerter. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Adroavance fremgår af indlægssedlen.

Adroavance må ikke anvendes til personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for alendronsyre, D<sub>3</sub>-vitamin eller nogen af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til patienter med abnormiteter i spiserøret (øsofagus), patienter med hypocalcæmi (lavt calciumniveau) eller patienter, som ikke kan stå eller sidde op i mindst 30 minutter.

## Hvorfor blev Adroavance godkendt?

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

## Andre oplysninger om Adroavance

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Adroavance til Merck Sharp & Dohme Ltd. den 4. januar 2007. Markedsføringstilladelsen var baseret på den tilladelse, som blev udstedt for Fosavance i 2005 ('informeret samtykke'). Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, hvorefter den kan fornyes.

Den fuldstændige EPAR for Adroavance findes på agenturets websted: [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 Adroavance, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2011.