



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Adrovanse

Alendronsäure / Colecalciferol

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Adrovanse, in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Adrovanse zu gelangen.

Was ist Adrovanse?

Adrovanse ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe enthält: Alendronsäure und Colecalciferol (Vitamin D₃). Es ist als weiße Tabletten erhältlich (kapselförmig: 70 mg Alendronsäure und 2 800 internationale Einheiten (IE) Colecalciferol; rechteckig: 70 mg Alendronsäure und 5 600 IE Colecalciferol).

Wofür wird Adrovanse angewendet?

Adrovanse (mit 2 800 oder 5 600 IE Colecalciferol) wird zur Behandlung von Osteoporose (einer Erkrankung, bei der die Knochen brüchig werden) bei Frauen nach der Menopause angewendet, bei denen das Risiko eines niedrigen Vitamin-D-Spiegels besteht. Adrovanse 70 mg/5 600 IE wird bei Patientinnen angewendet, die keine Vitamin-D-Präparate einnehmen. Adrovanse senkt das Risiko für Knochenbrüche in der Wirbelsäule und in der Hüfte.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Adrovanse angewendet?

Die empfohlene Dosis von Adrovanse beträgt eine Tablette einmal wöchentlich. Es ist zur Langzeitanwendung bestimmt.

Die Patientin muss die Tablette mit einem vollen Glas Wasser (jedoch kein Mineralwasser) mindestens 30 Minuten vor dem Essen, Trinken oder Einnehmen anderer Arzneimittel (einschließlich Antazida,

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Calcium- und Vitaminergänzungsmittel) einnehmen. Um eine Reizung der Speiseröhre zu vermeiden, darf sich die Patientin bis nach der ersten Nahrungsaufnahme des Tages, die frühestens 30 Minuten nach Einnahme der Tablette erfolgen soll, nicht hinlegen. Die Tablette muss im Ganzen geschluckt werden und darf nicht zerkleinert oder gekaut werden und nicht im Mund zergehen.

Die Patientinnen sollten außerdem zusätzlich Calcium einnehmen, falls über die Nahrung nicht genügend aufgenommen wird. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Adrovanche?

Osteoporose tritt auf, wenn nicht genug neues Knochengewebe nachwächst, um die natürlich abgebaute Knochensubstanz zu ersetzen. Die Knochen werden allmählich dünn und brüchig, was die Anfälligkeit für Knochenbrüche erhöht. Osteoporose tritt vor allem bei Frauen nach der Menopause auf, wenn der Spiegel des weiblichen Hormons Östrogen sinkt, denn das Hormon Östrogen unterstützt die Knochengesundheit.

Adrovanche enthält zwei Wirkstoffe: Alendronsäure und Colecalciferol (Vitamin D₃).

Alendronsäure ist ein Bisphosphonat, das seit Mitte der 1990er Jahre gegen Osteoporose eingesetzt wird. Es hemmt die Aktivität der Osteoklasten, also der Zellen, die am Abbau des Knochengewebes beteiligt sind. Durch das Blockieren der Aktivität dieser Zellen verlangsamt sich der Knochenverlust. Vitamin D₃ ist ein Nährstoff, der in manchen Lebensmitteln enthalten ist, aber auch bei Bestrahlung mit natürlichem Sonnenlicht in der Haut hergestellt wird. Vitamin D₃ wird, genauso wie andere Formen des Vitamins D, für die Calciumaufnahme und die normale Knochenbildung benötigt. Da Patienten mit Osteoporose möglicherweise nicht genügend Vitamin D₃ durch Sonnenbestrahlung bilden, ist das Vitamin in Adrovanche enthalten.

Wie wurde Adrovanche untersucht?

Da Alendronsäure und Vitamin D₃ bereits getrennt voneinander in Arzneimitteln verwendet werden, die in der Europäischen Union (EU) zugelassen sind, legte das Unternehmen für Frauen nach der Menopause, die Alendronsäure und Vitamin D als getrennte Tabletten einnehmen, Daten vor, die aus früheren Studien und der veröffentlichten Literatur stammen.

Zur Stützung der Kombination von Alendronsäure und Vitamin D₃ in ein und derselben Tablette führte das Unternehmen auch eine Studie an 717 Patienten mit Osteoporose, darunter 682 Frauen nach der Menopause, durch, um die Wirksamkeit von Adrovanche bei der Steigerung des Vitamin-D-Spiegels nachzuweisen. Die Patienten erhielten einmal pro Woche entweder Adrovanche 70 mg/2 800 IE oder Alendronsäure allein. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verringerung der Anzahl Patienten mit niedrigem Vitamin-D-Spiegel nach 15 Wochen. Diese Studie wurde auf 652 Patienten und weitere 24 Wochen ausgedehnt, um die Wirkungen der weiteren Einnahme von Adrovanche 70 mg/2 800 IE allein bzw. bei zusätzlicher Einnahme weiterer 2 800 IE Vitamin D₃ (entspricht der Einnahme von Adrovanche 70 mg/5 600 IE) zu untersuchen.

Welchen Nutzen hat Adrovanche in diesen Studien gezeigt?

Die von dem Unternehmen vorgelegten Daten, die aus früheren Studien und der veröffentlichten Literatur stammten, zeigten, dass die in Adrovanche enthaltene Dosis Alendronsäure der Dosis entspricht, die zur Verhinderung eines Knochenverlustes benötigt wird.

Zusätzliche Studien belegten, dass Vitamin D₃ in derselben Tablette zusammen mit Alendronsäure die Vitamin-D-Spiegel erhöhen konnte. Nach 15 Wochen hatten Patienten, die Adrovanche 70 mg/2 800 IE einnahmen, seltener niedrige Vitamin-D-Spiegel (11 %) als Patienten, die Alendronsäure allein

einnahmen (32 %). In der weitergehenden Studie war die Anzahl der Patienten, die niedrige Vitamin-D-Spiegel aufwiesen (unter 6 %), bei den Patienten, die Adroavance 70 mg/2 800 IE bzw. Adroavance 70 mg/5 600 IE einnahmen, ähnlich, jedoch wurden bei den Patienten, die Adroavance 70 mg/5 600 IE einnahmen, in den 24 Wochen der Studie größere Steigerungen des Vitamin-D-Spiegels beobachtet.

Welches Risiko ist mit Adroavance verbunden?

Die häufigsten Nebenwirkungen von Adroavance sind Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Dyspepsie (Sodbrennen), Verstopfung, Diarrhö (Durchfall), Flatulenz (Blähungen), Geschwüre (Ulcera) der Speiseröhre, Dysphagie (Schluckbeschwerden), aufgetriebenes Abdomen (geblähter Bauch), saures Aufstoßen und Schmerzen des Bewegungsapparats (Muskeln, Knochen und Gelenke). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Adroavance berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Adroavance darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Alendronsäure, Vitamin D₃ oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten mit Anomalien der Speiseröhre, mit Hypocalcämie (niedrigem Calciumspiegel im Blut) oder Patienten, die nicht mindestens 30 Minuten lang aufrecht stehen oder sitzen können, angewendet werden.

Warum wurde Adroavance zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Adroavance gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Adroavance:

Am 4. Januar 2007 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Merck Sharp & Dohme Ltd. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Adroavance in der gesamten Europäischen Union. Diese Genehmigung stützte sich auf die für Fosavance im Jahr 2005 erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers). Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt fünf Jahre und kann anschließend verlängert werden.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Adroavance finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Adroavance benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2011 aktualisiert.