



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Adrovanse

αλεντρονικό οξύ και χοληκαλσιφερόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Adrovanse. 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 Adrovanse.

Τι είναι το Adrovanse;

Το Adrovanse είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες: αλεντρονικό οξύ και χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D₃). Διατίθεται υπό μορφή λευκών δισκίων [δισκία σχήματος καψακίου: 70 mg αλεντρονικού οξέος και 2.800 διεθνείς μονάδες (ΔΜ) χοληκαλσιφερόλης, ορθογώνια: 70 mg αλεντρονικού οξέος και 5.600 ΔΜ χοληκαλσιφερόλης].

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Adrovanse;

Το Adrovanse (περιεκτικότητας είτε 2.800 είτε 5.600 ΔΜ χοληκαλσιφερόλης) χορηγείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης χαμηλών επιπέδων βιταμίνης D. Το Adrovanse 70 mg/5.600 ΔΜ προορίζεται για χορήγηση σε ασθενείς που δεν λαμβάνουν συμπληρώματα βιταμίνης D. Το Adrovanse μειώνει τον κίνδυνο καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης και του ισχίου.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Adrovanse;

Η συνιστώμενη δόση του Adrovanse είναι ένα δισκίο χορηγούμενο μία φορά την εβδομάδα. Το ροορίζεται 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 βιταμινών). Προς αποφυγή οισοφαγικού ερεθισμού, 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. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Adavance;

Η οστεοπόρωση εμφανίζεται όταν δεν αναπτύσσεται επαρκής ποσότητα νέου οστού για να αντικαταστήσει τα οστά που υφίστανται φυσική φθορά. Σταδιακά, τα οστά γίνονται λεπτά, 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 Adavance περιέχει δύο δραστικές ουσίες: το αλεντρονικό οξύ και την 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 θεραπευτικό 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 Adavance.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Adavance;

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 Adavance μπορούσε να αυξήσει τα επίπεδα της βιταμίνης D. Οι ασθενείς λάμβαναν είτε Adavance 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 Adavance 70 mg/2.800 ΔΜ ως μονοθεραπείας ή με την προσθήκη επιπλέον 2.800 ΔΜ βιταμίνης D₃ (ισοδυναμεί με τη χρήση Adavance 70 mg/5.600 ΔΜ).

Ποιο είναι το όφελος του Adrovanace 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 Adrovanace 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 μπορούσε να αυξήσει τα επίπεδα της βιταμίνης D. Ύστερα από 15 εβδομάδες θεραπείας, ο αριθμός των ασθενών με χαμηλά επίπεδα βιταμίνης D ήταν μικρότερος όταν οι ασθενείς λάμβαναν Adrovanace 70 mg/2.800 ΔΜ (11%), συγκριτικά με εκείνους που έλαβαν μόνο αλεντρονικό οξύ (32%). Στη μελέτη επέκτασης, παρόμοιος αριθμός ασθενών που έλαβε Adrovanace 70 mg/2.800 ΔΜ και Adrovanace 70 mg/5.600 ΔΜ παρουσίασε χαμηλά επίπεδα βιταμίνης D (κάτω από 6%), όμως οι ασθενείς που έλαβαν Adrovanace 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 Adrovanace;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Adrovanace είναι πονοκέφαλος, κοιλιακός 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 Adrovanace περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Adrovanace δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στο αλεντρονικό οξύ, στη βιταμίνη D₃ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. 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.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Adrovanace;

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

Λοιπές πληροφορίες για το Adrovanace

Στις 4 Ιανουαρίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Merck Sharp & Dohme Ltd για το Adrovanace. Η εν λόγω χορήγηση άδειας βασίστηκε στη χορήγηση άδειας που είχε δοθεί για το Fosavance το 2005 («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»). Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για διάστημα πέντε ετών, μετά την παρέλευση του οποίου δύναται να ανανεωθεί.

Η πλήρης EPAR του Adrovanace 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 Adrovanace, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2011.