



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Adrovanse

alendronihappo / kolekalsiferoli

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Adrovanse-valmistetta. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut valmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suositukseen Adrovancen käytön ehtoista.

Mitä Adrovanse on?

Adrovanse on lääke, jonka sisältämät kaksi vaikuttavaa ainetta ovat alendronihappo ja kolekalsiferoli (D₃-vitamiini). Sitä saa valkoisina tabletteina (kapselin muotoinen tabletti sisältää 70 mg alendronihappoa ja 2 800 kansainvälistä yksikköä (KY/IU) kolekalsiferolia; suorakulmion muotoinen tabletti sisältää 70 mg alendronihappoa ja 5 600 kansainvälistä yksikköä kolekalsiferolia).

Mihin Adrovansea käytetään?

Adrovanse (2 800 tai 5 600 kansainvälistä yksikköä kolekalsiferolia) on tarkoitettu osteoporoosin (luiden haurastumista aiheuttava sairaus) hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla on D-vitamiinin puutteen riski. Adrovanse 70 mg/5 600 KY on tarkoitettu potilaille, jotka eivät käytä D-vitamiinilisää. Adrovanse vähentää luunmurtumien riskiä selkärangassa ja lonkassa.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Adrovansea käytetään?

Suosittelun Adrovanse-annos on yksi tabletti kerran viikossa. Valmiste on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön.

Potilaan on otettava tabletti täyden vesilasillisen (ei kivennäisveden) kanssa vähintään 30 minuuttia ennen mitään ruokaa, juomaa tai muita lääkkeitä (mukaan lukien antasidit, kalsiumlisät ja vitamiinit). Ruokatorven ärsytyksen välttämiseksi potilas ei saa asettua makuulle ennen päivän ensimmäistä



ateriaa eikä ruokailla ennen kuin tabletin ottamisesta on kulunut vähintään 30 minuuttia. Tabletti niellään kokonaisena, eikä sitä saa murskata tai pureskella eikä sen saa antaa liueta suussa.

Potilaiden on otettava myös kalsiumlisää, jos kalsiumin saanti ravinnosta on riittämätöntä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Adrovanee vaikuttaa?

Osteoporoosi eli luukato syntyy, kun luontaisesti hajoavan luun tilalle ei kasva riittävästi uutta luuta. Luut muuttuvat vähitellen ohuiksi ja hauraksi, ja murtumisen todennäköisyys. Osteoporoosi on yleisempää naisilla vaihdevuosien jälkeen, kun naissukupuolihormonin, estrogeenin, määrä vähenee. Estrogeeni auttaa säilyttämään luut terveinä.

Adrovanee sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: alendronihappo ja kolekalsiferoli (D₃-vitamiini).

Alendronihappo on bifosfonaatti, jota on käytetty osteoporoosin hoidossa 1990-luvun puolivälistä lähtien. Se hidastaa luukudoksen hajoamiseen liittyvien solujen, osteoklastien, toimintaa. Kun näiden solujen toiminta estyy, luuainesta hajoaa vähemmän. D₃-vitamiini on ravintoaine, jota on joissakin ruoka-aineissa, mutta sitä muodostuu myös ihossa luonnollisesti auringonvalosta. Kalsiumin imeytyminen ja normaalin luun muodostuminen edellyttävät D₃-vitamiinia ja muita D-vitamiinin muotoja. Osteoporoosia sairastavat potilaat eivät välttämättä saa auringonvalolle altistumisen kautta riittävästi D₃-vitamiinia, joten sitä on lisätty Adrovanee-valmisteeseen.

Miten Adrovanee on tutkittu?

Koska alendronihappoa ja D₃-vitamiinia käytetään jo erikseen Euroopan unionin alueella myyntiluvan saaneissa lääkkeissä, yhtiö esitti aiemmista tutkimuksista sekä julkaistusta kirjallisuudesta saatuja tietoja vaihdevuodet ohittaneista, alendronihappoa ja D-vitamiinia erillisinä tabletteina ottaneista naisista.

Tukeakseen alendronihapon ja D₃-vitamiinin yhdistämistä samaan tablettiin yhtiö teki myös tutkimuksen 717 osteoporoosipotilaalla, joista 682 oli vaihdevuodet ohittaneita naisia. Tutkimuksen oli tarkoitus osoittaa Adrovaneen kyky lisätä D-vitamiinipitoisuutta. Potilaat saivat 70 mg/2 800 KY joko Adrovanee tai alendronihappoa vain kerran viikossa. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrän väheneminen, joilla oli D-vitamiinin puutosta 15 viikon jälkeen. Tutkimusta jatkettiin 652 potilaalla 24 viikon ajan. Tuolloin verrattiin keskenään Adrovanee 70 mg/2 800 KY sellaisenaan ja 2 800 KY lisättyä D₃-vitamiiniin (mikä vastaa 70 mg/5 600 KY Adrovanee-valmistetta).

Mitä hyötyä Adrovaneeesta on havaittu tutkimuksissa?

Yhtiön aikaisemmista tutkimuksista ja julkaistusta kirjallisuudesta esittämien tietojen perusteella voitiin osoittaa, että Adrovaneen sisältämä alendronihappoannos vastasi luuaineksen vähenemiseen tarvittavaa annosta.

Lisätutkimuksissa osoitettiin, että D₃-vitamiinin lisääminen alendronihappoa sisältävään tablettiin voisi lisätä elimistössä D-vitamiinin tasoa. Elimistön alhaisesta D-vitamiinitasosta kärsiviä potilaita oli 15 viikon kuluttua vähemmän Adrovanee 70 mg/2,800 KY (11 %) ottaneissa kuin pelkkää alendronihappoa ottaneissa (32 %). Jatkotutkimuksessa sekä 70 mg/2 800 KY:n Adrovanee-annoksen että 70 mg/5 600 KY:n Adrovanee-annoksen ryhmissä oli samalla määrällä potilaita alhainen (alle 6 %) D-vitamiinin taso. Tutkimuksen edettyä 24 viikkoa ilmeni kuitenkin, että 70 mg/5 600 KY:n Adrovanee-annoksen saaneiden D-vitamiinin taso nousi enemmän.

Mitä riskejä Adrovanceen liittyy?

Adrovancen yleisimpiä sivuvaikutuksia ovat päänsärky, vatsakipu, närästys, ummetus, ripuli, ilmavaivat, ruokatorven haavaumat, nielemisvaikeudet, vatsan turvotus, hapan regurgitaatio ja muskuloskeetaaliset kivut (kivut lihaksissa, luissa ja nivelissä). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Adrovancen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Adrovance-valmistetta ei saa antaa potilaille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) alendronihapolle, D3-vitamiinille tai lääkkeen muille valmistusaineille. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on poikkeavuuksia ruokatorvessa, joilla on hypokalsemia (normaalia alempi kalsiumin pitoisuus veressä) tai jotka eivät voi seisoa tai istua vähintään 30 minuuttia.

Miksi Adrovance on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi Adrovancen hyödyn sen riskejä suuremmaksi ja suositteli myyntiluvan antamista sitä varten.

Muita tietoja Adrovancesta

Euroopan komissio myönsi Merck Sharp & Dohme Ltd. -yhtiölle koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan Adrovancea varten 4. tammikuuta 2007. Myyntilupa perustui Fosavancelle vuonna 2005 myönnettyyn myyntilupaan (ns. tietoon perustuva suostumus). Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, minkä jälkeen se voidaan uusia.

Adrovancea koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Adrovance-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2011.