



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/194587/2011  
EMA/H/C/759

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

### Adrovanche

alendronsav és kolekalciferol

Ez a dokumentum az Adrovanche-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Adrovanche alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer az Adrovanche?

Az Adrovanche egy olyan gyógyszer, amely két hatóanyagot tartalmaz: alendronsavat és kolekalciferolt (D3-vitamin). Fehér tabletta formájában (kapszula formájú: 70 mg alendronsav és 2800 nemzetközi egység [NE] kolekalciferol; négyzögletes: 70 mg alendronsav és 5600 NE kolekalciferol) kerül forgalomba.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható az Adrovanche?

Az (2 800 vagy 5 600 NE kolekalciferolt tartalmazó) Adrovanche-t a csontritkulás (olyan betegség, amely a csontokat törékennyé teszi) kezelésére alkalmazzák a menopauzán átesett olyan nőbetegek esetében, akiknél fennáll a D-vitamin alacsony szintjének kockázata. A 70 mg/5 600 NE Adrovanche-t olyan betegeknek alkalmazzák, akik nem szednek D-vitamin kiegészítőket. Az Adrovanche csökkenti a gerinccsigolya- és csípőcsonttörések kockázatát.

A gyógyszer csak receptre kapható.



## Hogyan kell alkalmazni az Adrovanche-t?

Az Adrovanche ajánlott adagja heti egy tablettát. A készítményt hosszú távú alkalmazásra fejlesztették ki. A gyógyszert legalább 30 perccel az étkezés, ital fogyasztása vagy más gyógyszer (beleértve savkötők, kalciumpótlók és vitaminok) bevétele előtt, egy teli pohár vízzel (de nem ásványvízzel) kell bevenni. A nyelőcső irritációjának elkerülése érdekében a betegeknek a napi első étkezés befejezése előtt nem szabad lefeküdniük, amely étkezés a tablettát bevétele után legkorábban 30 perc múlva lehetséges. A tablettát egészben kell lenyelni, szétörögni, szétrágni vagy a szájban feloldódni hagyni nem szabad.

Ha a betegek étrendje nem biztosít elegendő mennyiségű kalciumbevitelt, a betegeknek kiegészítő adag kalciumot kell szedniük. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

## Hogyan fejti ki hatását az Adrovanche?

Csontritkulás akkor jelentkezik, amikor nem nő elég új csontszövet a természetesen lebomló csont pótlására. A csontok fokozatosan elvékonyodnak, és egyre törékenyebbé válnak. A csontritkulás gyakoribb azoknál a nőknél, akik már átestek – az ösztrogén nevű női nemi hormon szintjének csökkenésével járó – menopauzán, mivel az ösztrogén segíti a csontok egészségének megőrzését.

Az Adrovanche két hatóanyagot tartalmaz: alendronsavat és kolekalciferolt (D3-vitamin). Az alendronsav egy biszfoszfonát, amelyet az 1990-es évek közepe óta alkalmaznak a csontritkulás kezelésére. Lassítja a csontszövet lebontásában szerepet játszó sejteket, az oszteoklasztok működését. E sejtek működésének gátlása révén kisebb lesz a csontvesztés. A D3-vitamin olyan tápanyag, amely bizonyos élelmiszerekben található meg, de természetes napfény hatására a bőrben is termelődik. A D3-vitaminra a D-vitamin egyéb formáival együtt a kalcium felszívódásához és a megfelelő csontképződéshez van szükség. Mivel előfordulhat, hogy az csontritkulásban szenvedő betegeknél a napfény hatására termelődő D3-vitamin nem elegendő, az Adrovanche ezt is tartalmazza.

## Milyen módszerekkel vizsgálták az Adrovanche-t?

Mivel az alendronsavat és a D3-vitamint az Európai Unióban (EU) külön-külön már alkalmazzák engedélyezett gyógyszerekben, a vállalat korábbi vizsgálatokból és a közzétett szakirodalomból származó adatokat nyújtott be az alendronsavat és a D-vitamint különálló tablettákban szedő, a menopauzán már átesett nőkre vonatkozóan.

Az alendronsav és a D3-vitamin kombinációja egyetlen tablettában való alkalmazásának alátámasztására a vállalat 717 csontritkulásos beteg, köztük 682 menopauzán már átesett nő bevonásával végzett vizsgálatot annak bizonyítására, hogy az Adrovanche képes a D-vitamin szintjének növelésére. A betegek hetente egyszer vagy 70 mg/2800 NE Adrovanche-t, vagy alendronsav monoterápiát kaptak. A hatásosság fő mértéke az alacsony D-vitamin szinttel rendelkező betegek számának csökkenése volt 15 hét elteltével. Ezt a vizsgálatot 652 beteg bevonásával további 24 hétre kiterjesztették, hogy összehasonlítsák az Adrovanche 70 mg/2800 NE továbbra is önmagában való, vagy 2800 NE D3-vitaminnal kiegészített (70 mg/5600 NE Adrovanche alkalmazásával egyenértékű) alkalmazásának hatékonyságát.

## Milyen előnyei voltak az Adrovanche alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vállalat által benyújtott, korábbi vizsgálatokból és a publikált szakirodalomból származó adatok azt mutatták, hogy az Adrovanche-ban található alendronsav adagja megegyezik azzal az adaggal, amelyre a csontvesztés megelőzése érdekében szükség van.

A kiegészítő vizsgálatok igazolták, hogy az alendronsavval egy tablettában adott D3-vitamin növeli a D-vitamin szintjét. 15 hét elteltével kevesebb 70 mg/2800 NE Adrovanca-t kapó betegnek volt alacsony a D-vitaminszintje (11%), mint a kizárólag alendronsavat kapóknak (32%). A kiterjesztett vizsgálatban a 70 mg/2800 NE Adrovanca-t és a 70 mg/5600 NE Adrovanca-t kapó betegek hasonló számánál volt a D-vitamin szintje alacsony (6% alatti), azonban a 70 mg/5600 NE Adrovanca-t szedő betegek esetében a D-vitaminszint emelkedése nagyobb volt a 24 hetes vizsgálat alatt.

## **Milyen kockázatokkal jár az Adrovanca alkalmazása?**

Az Adrovanca leggyakoribb mellékhatásai a fejfájás, hasfájás, gyomorégés, székrekedés, hasmenés, bélgázképződés, nyelőcsőfekélyek, nyelési nehézségek, hasi puffadás, a gyomorsav felöklendezése és vázizomrendszeri (izom-, csont vagy ízületi) fájdalmak. Az Adrovanca alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Adrovanca nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek az alendronsavval, a D3-vitaminnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható olyan betegek esetében, akik nyelőcső-rendellenességekben, hipokalcémiában (alacsony kalciumszint a vérben) szenvednek, illetve akik nem tudnak legalább 30 percig állni vagy egyenesen ülni.

## **Miért engedélyezték az Adrovanca forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy az Adrovanca alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat és javasolta a forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Az Adrovanca-szal kapcsolatos egyéb információ:**

2007. január 4-én az Európai Bizottság a Merck Sharp & Dohme Ltd. részére az Adrovanca-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Az engedély a Fosavance-ra vonatkozóan 2005-ben kiadott forgalomba hozatali engedélyen alapult („tájékozott beleegyezés”). A forgalomba hozatali engedély 5 évig érvényes, melynek lejártá után meghosszabbítható.

Az Adrovanca-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben az Adrovanca-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2011.