



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Adrovanche

acido alendronico/colecalciferolo

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Adrovanche. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Adrovanche.

Che cos'è Adrovanche?

Adrovanche è un medicinale che contiene due principi attivi: acido alendronico e colecalciferolo (vitamina D₃). È disponibile in compresse bianche (a forma di capsula: 70 mg di acido alendronico e 2 800 unità internazionali [UI] di colecalciferolo; di forma rettangolare: 70 mg di acido alendronico e 5 600 UI di colecalciferolo).

Per che cosa si usa Adrovanche?

Adrovanche (contenente 2 800 o 5 600 UI di colecalciferolo) è utilizzato nel trattamento dell'osteoporosi (malattia che rende le ossa fragili) nelle donne che hanno superato il periodo della menopausa e che sono a rischio di bassi livelli di vitamina D. Adrovanche 70 mg/5 600 UI è indicato nelle pazienti che non assumono integratori di vitamina D. Adrovanche riduce il rischio di fratture ossee alla spina dorsale e all'anca.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Adrovanche?

La dose raccomandata di Adrovanche è di una compressa a settimana. Il medicinale è destinato a terapie di lungo termine.

La compressa va ingerita con un bicchiere colmo di acqua (non minerale), almeno 30 minuti prima dell'ingestione di qualsiasi alimento, bevanda o altro farmaco (compresi antiacidi, integratori di calcio e



vitamine). Per evitare di irritare l'esofago, la paziente non dovrebbe distendersi fino alla prima assunzione di cibo della giornata, che deve avvenire almeno 30 minuti dopo l'assunzione della compressa. La compressa va ingerita intera, senza essere frantumata, masticata o disciolta in bocca.

Se la dieta non assicura un apporto sufficiente di calcio, la paziente dovrà assumere anche integratori di calcio. Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce Adroavance?

L'osteoporosi si manifesta quando la quantità di nuovo tessuto osseo prodotto non è sufficiente per sostituire quello che si consuma naturalmente. Le ossa diventano progressivamente sottili e fragili e più soggette a frattura. L'osteoporosi è più frequente nelle donne dopo la menopausa, a causa dell'abbassamento dei livelli degli estrogeni, ormoni femminili che contribuiscono a mantenere le ossa sane.

Adroavance contiene due principi attivi: acido alendronico e colecalciferolo (vitamina D₃).

L'acido alendronico è un bisfosfonato utilizzato per l'osteoporosi sin dalla metà degli anni Novanta. Esso rallenta l'azione degli osteoclasti, le cellule coinvolte nella distruzione di tessuto osseo. Tale azione inibitoria consente di ridurre la perdita di tessuto osseo. La vitamina D₃ è una sostanza nutritiva contenuta in alcuni alimenti, ma prodotta anche nella pelle mediante l'esposizione alla luce solare. La vitamina D₃, come anche altre forme di vitamina D, è necessaria per l'assorbimento del calcio e la normale formazione delle ossa. Dato che l'apporto di vitamina D₃ prodotta attraverso l'esposizione alla luce solare può essere insufficiente nelle pazienti affette da osteoporosi, Adroavance contiene tale vitamina.

Quali studi sono stati effettuati su Adroavance?

Poiché l'acido alendronico e la vitamina D₃ sono già utilizzati separatamente in medicinali autorizzati nell'Unione europea (UE), la ditta ha presentato i dati ottenuti da studi precedenti e dati pubblicati nella letteratura scientifica relativi a donne in post-menopausa e che assumevano acido alendronico e vitamina D in compresse separate.

A sostegno dell'associazione di acido alendronico e vitamina D₃ nella medesima compressa, la ditta ha anche svolto uno studio su 717 pazienti affetti da osteoporosi, comprese 682 donne in post-menopausa, per dimostrare la capacità di Adroavance di aumentare i livelli di vitamina D. Ai pazienti sono stati somministrati Adroavance 70 mg/2 800 UI o acido alendronico solo una volta alla settimana. Il principale parametro per valutare l'efficacia era costituito dalla riduzione del numero di pazienti con bassi livelli di vitamina D dopo 15 settimane. In 652 pazienti lo studio è stato esteso per altre 24 settimane allo scopo di confrontare gli effetti di un'assunzione continuata di Adroavance 70 mg/2 800 UI in monoterapia o con aggiunta di ulteriori 2 800 UI di vitamina D₃ (equivalente all'utilizzo di Adroavance 70 mg/5 600 UI).

Quali benefici ha mostrato Adroavance nel corso degli studi?

Le informazioni presentate dalla ditta desunte da studi precedenti e dalla letteratura pubblicata hanno rivelato che la dose di acido alendronico contenuta in Adroavance era la stessa necessaria per prevenire la perdita di tessuto osseo.

Gli ulteriori studi hanno dimostrato che includendo la vitamina D₃ nella medesima compressa con acido alendronico era possibile aumentare i livelli di vitamina D. Dopo 15 settimane, meno pazienti presentavano livelli di vitamina D bassi quando assumevano Adroavance 70 mg/2 800 UI (11%) rispetto a quando assumevano acido alendronico in monoterapia (32%). Nel corso della prosecuzione dello

studio, un numero analogo di pazienti che assumevano Adroavance 70 mg/2 800 UI e Adroavance 70 mg/5 600 UI mostrava livelli di vitamina D bassi (inferiori al 6%), ma i pazienti che assumevano Adroavance 70 mg/5 600 UI presentavano un aumento maggiore dei livelli di vitamina D nelle 24 settimane di durata dello studio.

Qual è il rischio associato a Adroavance?

Gli effetti indesiderati più comuni associati ad Adroavance sono mal di testa, dolore addominale (mal di stomaco), dispepsia (bruciori di stomaco), stitichezza, diarrea, flatulenza (gas), ulcere nell'esofago, disfagia (difficoltà nella deglutizione), distensione addominale (ventre gonfio), rigurgito acido e dolore muscolo-scheletrico (dolore muscolare, osseo e alle articolazioni). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Adroavance, si rimanda al foglio illustrativo.

Adroavance non va usato nei soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) all'acido alendronico, alla vitamina D₃ o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere somministrato a pazienti che presentano anomalie dell'esofago, ipocalcemia (bassi livelli di calcio) o in pazienti che non riescono a rimanere in piedi o seduti in posizione eretta per almeno 30 minuti.

Perché è stato approvato Adroavance?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Adroavance sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Adroavance

Il 4 gennaio 2007 la Commissione europea ha rilasciato alla Merck Sharp & Dohme Ltd. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Adroavance, valida in tutta l'Unione europea. Tale autorizzazione si basava sull'autorizzazione concessa a Fosavance nel 2005 ("consenso informato"). L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per cinque anni, dopo di che può essere rinnovata.

Per la versione completa dell'EPAR di Adroavance consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Adroavance, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 04-2011.