



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Adrovanse

alendrono rūgštis / kolekalciferolis

Šis dokumentas yra vaisto Adrovanse Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Adrovanse rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

## Kas yra Adrovanse?

Adrovanse – tai vaistas, kuriame yra dviejų veikliųjų medžiagų: alendrono rūgšties ir kolekalciferolio (vitamino D<sub>3</sub>). Jis tiekiamas baltomis tabletėmis (kapsulės formos tabletėje yra 70 mg alendrono rūgšties ir 2 800 tarptautinių vienetų [TV] kolekalciferolio, stačiakampio formos tabletėje – 70 mg alendrono rūgšties ir 5 600 TV kolekalciferolio).

## Kam vartojamas Adrovanse?

Adrovanse (kuriame yra 2 800 arba 5 600 TV kolekalciferolio) skirtas osteoporozė (kaulų išretėjimo liga) sergančioms moterims po menopauzės, kurių organizme esančio vitamino D kiekis gali būti nepakankamas, gydyti. Adrovanse, kurio sudėtyje yra 70 mg natrio alendrono rūgšties ir 5 600 TV kolekalciferolio, skirtas pacientėms, nevartojančioms vitamino D papildų. Adrovanse sumažina stuburo ir klubo kaulų lūžio riziką.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## Kaip vartoti Adrovanse?

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė kartą per savaitę. Šis vaistas skirtas ilgalaikiam vartojimui.

Pacientė tabletę turi nuryti užsigerdama pilna stikline vandens (ne mineralinio) mažiausiai 30 minučių rytą prieš ką nors valgydama, gerdama arba vartodama kitus vaistus (įskaitant antacidus, kalcio papildus ir vitaminus). Kad vaistas nesudirgintų stemplės, jo išgėrusi pacientė negali gultis



nepavalgiusi pusryčių (valgyti galima praėjus bent 30 minučių nuo tabletės išgėrimo). Tabletę reikia nuryti visą, jos negalima smulkinti, kramtyti ar leisti jai ištirpti burnoje.

Pakankamai kalcio su maistu negaunančios pacientės turėtų vartoti jo papildus. Išsamesnės informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kaip veikia Adrovanse?**

Osteoporozė išsivysto tada, kai organizmas nesugeba pakeisti natūraliai suirusio kaulinio audinio nauju. Palaipsniui kaulai retėja, tampa ploni, trapūs ir neatsparūs lūžiams. Osteoporozė dažniau serga moterys po menopauzės, kai jų organizme sumažėja moteriškojo hormono estrogeno, kuris padeda išlaikyti sveikus moters kaulus.

Adrovanse sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: alendrono rūgšties ir kolekalciferolio (vitamino D<sub>3</sub>). Alendrono rūgštis yra bifosfonatas, osteoporozėi gydyti naudojamas nuo dešimtojo dešimtmečio vidurio. Jis slopina kaulinį audinį ardančių ląstelių osteoklastų veiklą. Slopinant šių ląstelių veiklą, kaulinis audinys apsaugomas nuo nykimo. Vitaminas D<sub>3</sub> yra mitybinė medžiaga, kurios yra tam tikruose maisto produktuose. Jį taip pat gamina saulės spindulių veikiami oda. Vitaminas D<sub>3</sub> kartu su kitų formų vitaminu D skatina kalcio absorbciją ir kaulinio audinio formavimąsi. Kadangi osteoporozė sergančioms pacientėms gali nepakakti dėl saulės poveikio susidarancio vitamino D<sub>3</sub>, jo yra Adrovanse sudėtyje.

## **Kaip buvo tiriamas Adrovanse?**

Kadangi alendrono rūgštis ir vitaminas D<sub>3</sub> atskirai jau naudojami Europos Sąjungoje užregistruotuose vaistuose, bendrovė pateikė duomenis iš ankstesnių tyrimų ir mokslinės literatūros, kur aprašomos moterys po menopauzės, vartojusios atskiras alendrono rūgšties ir vitamino D tabletes.

Alendrono rūgšties ir vitamino D derinio vienoje tabletėje veiksmingumui pagrįsti bendrovė atliko tyrimus su 717 osteoporozė sergančių pacienčių, tarp kurių buvo 628 moterys po menopauzės, kad įrodytų, jog Adrovanse didina vitamino D koncentraciją organizme. Pacientams buvo skiriama Adrovanse 70 mg/2 800 TV arba alendrono rūgšties tik vieną kartą per savaitę. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacienčių, kurių vitamino D koncentracija organizme buvo žema, skaičiaus sumažėjimas po 15 savaičių. 652 pacientės buvo toliau stebimos 24 savaites siekiant palyginti Adrovanse, kurio sudėtyje yra 70 mg alendrono rūgšties ir 2 800 TV kolekalciferolio, toliau skiriamo vieno arba skiriamo su 2 800 TV vitamino D<sub>3</sub> (ši vitamino D<sub>3</sub> dozė atitinka Adrovanse, kurio sudėtyje yra 70 mg alendrono rūgšties ir 5 600 TV kolekalciferolio), poveikį.

## **Kokia Adrovanse nauda nustatyta tyrimuose?**

Bendrovės pateikti duomenys iš ankstesnių tyrimų ir paskelbtos mokslinės literatūros parodė, kad Adrovanse sudėtyje esanti alendrono rūgšties dozė yra tokia, kokios reikia kauliniam audiniui apsaugoti nuo nykimo.

Papildomi tyrimai parodė, kad toje pačioje tabletėje kartu su alendrono rūgštimi esantis vitaminas gali padidinti vitamino D koncentraciją organizme. Po 15 gydymo savaičių žema vitamino D koncentracija nustatyta 11 proc. Adrovanse 70 mg/2 800 TV vartojusių pacienčių, palyginti su 32 proc. tik alendrono rūgštį vartojusių pacienčių. Tolesniame tyrime žema vitamino D koncentracija (nesiekianti 6 proc.) nustatyta maždaug tiek pat pacienčių abiejose grupėse (ir tarp vartojusių Adrovanse 70 mg/2 800 TV, ir tarp vartojusių Adrovanse 70 mg/5 600 TV), tačiau pacienčių, vartojusių Adrovanse 70 mg/5 600 TV 24 tyrimo savaites, organizme vitamino D koncentracija padidėjo labiau.

## **Kokia rizika siejama su Adrovanco vartojimu?**

Dažniausi gydymo Adrovanco šalutiniai reiškiniai yra galvos skausmas, pilvo (skrandžio) skausmas, dispepsija (rėmuo), vidurių užkietėjimas, viduriavimas, dujų kaupimasis virškinimo trakte, stemplės opa, disfagija (rijimo sutrikimas), pilvo išsipūtimas, atsirūgimas rūgštimi ir raumenų, kaulų ir sąnarių skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Adrovanco, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Adrovanco vartoti negalima esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) alendrono rūgščiai, vitaminui D<sub>3</sub> arba bet kuriai kitai pagalbinei vaisto medžiagai. Jo negalima skirti pacientams, turinčioms stemplės anomaliją, sergančioms hipokalcemija (žema kalcio koncentracija kraujyje) arba negalinčioms stovėti arba tiesiai sėdėti bent 30 minučių.

## **Kodėl Adrovanco buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad Adrovanco teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

## **Kita informacija apie Adrovanco:**

Europos Komisija 2007 m. sausio 4 d. bendrovei „Merck Sharp & Dohme Ltd.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią vaisto Adrovanco rinkodaros teisę. Ši rinkodaros teisė suteikta remiantis 2005 m. suteikta vaisto Fosavance rinkodaros teise („informuotas sutikimas“). Rinkodaros teisė suteikta penkeriems metams, po kurių ji gali būti atnaujinta.

Išsamų Adrovanco EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Adrovanco rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-04.