



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Adrovanche

alendronskābe un kolekalciferols

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Adrovanche*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Adrovanche* lietošanu.

Kas ir *Adrovanche*?

Adrovanche ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas: alendronskābi un kolekalciferolu (vitamīnu D₃). Tās ir pieejamas baltās tabletēs (kapsulas formas: 70 mg alendronskābes un 2800 starptautisko vienību (SV) kolekalciferola; taisnstūrveida: 70 mg alendronskābes un 5600 SV kolekalciferola).

Kāpēc lieto *Adrovanche*?

Adrovanche (kas satur 2800 vai 5600 SV kolekalciferola) lieto osteoporozes (slimības, kas padara kaulus trauslus) ārstēšanai pēcmenopauzes vecuma sievietēm, kam ir zema D vitamīna līmeņa risks. *Adrovanche* 70 mg/5600 SV ir paredzētas pacientēm, kas nelieto uztura bagātinātājus ar D vitamīnu. *Adrovanche* samazina mugurkaula un gūžas kaulu lūzuma risku.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Adrovanche*?

Ieteicamā *Adrovanche* deva ir viena tablete vienreiz nedēļā. Šīs zāles ir paredzētas ilgstošai lietošanai.

Pacientei ir jāieņem tablete ar pilnu glāzi ūdens (kas nav minerālūdens) vismaz 30 minūtes pirms jebkādas maltītes, dzēriena vai citām zālēm (ieskaitot antacīdus, uztura bagātinātājus ar kalciju un vitamīnus). Lai izvairītos no barības vada kairinājuma, paciente nedrīkst atgulties, kamēr nav saņēmusi pirmo dienas maltīti, pirms kuras vismaz 30 minūtes iepriekš jāieņem tablete. Tablete jānorij vesela, to nedrīkst sadrupināt, sakošļāt vai ļaut tai izšķīst mutē.



Ja pacients uzturā nesaņem pietiekamu kalcija daudzumu, jālieto arī uztura bagātinātāji, kas satur kalciju. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas pamācībā.

Kā *Adrovance* darbojas?

Osteoporoze rodas, kad kaulaudi nespēj pienācīgi atjaunoties un kompensēt dabīgo kaulaudu nodilumu. Pakāpeniski kauli kļūst plāni un trausli, lūzumu varbūtība pieaug. Osteoporoze ir plašāk sastopama pēcmenopauzes vecuma sievietēm, kad pazeminās sieviešu hormona estrogēna līmenis, jo estrogēns palīdz uzturēt kaulus veselus.

Adrovance satur divas aktīvās vielas: alendronskābi un kolekalCIFerolu (vitamīnu D₃).

Alendronskābe ir bisfosfonāts, ko lieto osteoporozes ārstēšanai kopš divdesmitā gadsimta deviņdesmito gadu vidus. Tā aptur osteoklastu – kaulaudu noārdīšanā iesaistīto šūnu – darbību. Nomācot šo šūnu darbību, mazinās kaulaudu zudums. Vitamīns D₃ ir uzturviela, kas atrodama dažos pārtikas produktos, bet tas veidojas arī ādā, kas nonāk saskarē ar dabīgo saules gaismu. Vitamīns D₃ kopā ar citiem D vitamīna veidiem ir nepieciešams kalcija absorbcijai un normālam kaulaudu veidošanās procesam. Tā kā osteoporozes slimnieki var nesaņemt pietiekami daudz vitamīna D₃ no saules gaismas iedarbības, tas ir iekļauts *Adrovance* sastāvā.

Kā noritēja *Adrovance* izpēte?

Tā kā alendronskābi un vitamīnu D₃ jau lieto atsevišķi Eiropas Savienībā (ES) reģistrētās zālēs, uzņēmums iesniedza agrākos pētījumos iegūtus datus un datus no zinātniskajām publikācijām par pēcmenopauzes vecuma sievietēm, kas lieto alendronskābi un D vitamīnu atsevišķu tablešu veidā.

Turklāt, lai pamatotu alendronskābes un vitamīna D₃ kombinācijas lietošanu vienā tabletē, uzņēmums veica pētījumu, iesaistot tajā 717 pacientes ar osteoporozi, tostarp 682 sievietes pēcmenopauzes vecumā, lai pierādītu *Adrovance* spēju paaugstināt D vitamīna līmeni. Pacientes vienreiz nedēļā saņēma vai nu 70 mg/2800 SV *Adrovance*, vai arī alendronskābi vienu pašu. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacienšu skaita ar zemu D vitamīna līmeni samazināšanās pēc 15 nedēļām. Šo pētījumu pagarināja vēl par 24 nedēļām 652 pacientēm nolūkā salīdzināt ārstēšanu, turpinot lietot 70 mg/2800 SV *Adrovance* vienas pašas vai pievienojot vēl 2800 SV D₃ vitamīna (ekvivalenti 70mg/5600 SV *Adrovance*).

Kāds ir *Adrovance* iedarbīgums šajos pētījumos?

Uzņēmuma iesniegtie agrākos pētījumos iegūtie dati un dati no zinātniskajām publikācijām liecināja, ka *Adrovance* alendronskābes deva bija tāda pati kā deva, kas nepieciešama kaulaudu zuduma novēršanai.

Papildpētījumos tika pierādīts, ka vitamīna D₃ kombinācija ar alendronskābi vienā tabletē var paaugstināt D vitamīna līmeni: pēc 15 nedēļām grupā, kas lietoja 70mg/2800 SV *Adrovance*, zems D vitamīna līmenis bija mazākam pacienšu skaitam (11%) nekā grupā, kas lietoja tikai alendronskābi (32%). Pagarinātajā pētījumā zems D vitamīna līmenis (zem 6%) bija līdzīgam pacienšu skaitam, kas lietoja 70 mg/2800 SV *Adrovance* un 70 mg/5600 SV *Adrovance*, bet pacientēm, kas lietoja 70 mg/5600 SV *Adrovance*, D vitamīna līmeņa paaugstinājums pētījuma 24 nedēļās bija lielāks.

Kāds pastāv risks, lietojot *Adrovance*?

Visbiežāk novērotās *Adrovance* blakusparādības ir galvassāpes, sāpes vēderā, dispepsija (grēmas), aizcietējums, caureja, meteorisms (gāzu uzkrāšanās), barības vada čūlas, disfāģija (traucēta rīšana), vēdera uzpūšanās, skābas atraugas un kustības aparāta (muskulu, kaulu un locītavu) sāpes. Pilns *Adrovance* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Adrovan nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret alendronskābi, vitamīnu D₃ vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacientes ar barības vada anomālijām, ar hipokalcēmiju (zemu kalcija līmeni) un pacientes, kas nevar taisni stāvēt vai sēdēt vismaz 30 minūtes.

Kāpēc *Adrovan* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Adrovan*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Adrovan*.

Eiropas Komisija 2007. gada 4. janvārī izsniedza *Adrovan* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Merck Sharp & Dohme Ltd*. Šīs reģistrācijas pamatā bija *Fosavance* reģistrācijas apliecība, ko izsniedza 2005. gadā („apzināta piekrišana”). Reģistrācijas apliecība ir derīga piecus gadus, pēc tam to var atjaunot.

Pilns *Adrovan* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Adrovan* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04./2011.