



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Adrovanace

aċidu alendroniku / colecalciferol

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR) għal Adrovanace. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Adrovanace.

X'inhu Adrovanace?

Adrovanace huwa mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi: l-aċidu alendroniku u l-colecalciferol (vitamina D₃). Huwa disponibbli f'pilloli bojod (f'forma ta' kapsuli: 70 mg aċidu alendroniku u 2,800 unità internazzjonali (IU) colecalciferol; rettangolari: 70 mg aċidu alendroniku u 5,600 IU colecalciferol).

Għal xiex jintuża Adrovanace?

Adrovanace (li fih 2,800 jew 5,600 IU colecalciferol) jintuża fit-trattament tal-osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) fin-nisa wara l-menopawża f'riskju ta' livelli baxxi ta' vitamina D. Adrovanace 70 mg/5,600 IU jintuża f'pazjenti li mhumiex qegħdin jiehdu supplementi tal-vitamina D. Adrovanace jnaqqas ir-riskju ta' ksur tal-għadam fis-sinla tad-dahar u fil-ġenbejn.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Adrovanace?

Id-doża rakkomandata għal Adrovanace hija pillola waħda fil-ġimgħa. Huwa maħsub għal użu fit-tul.

Il-pazjent għandu jibla' l-pillolla b'tazza ilma mimlija (iżda mhux ilma minerali), mill-anqas 30 minuta qabel kwalunkwe ikel, xorb, jew mediċina oħra (fosthom antiaċidi, supplimenti tal-kalcju u vitamini). Biex tiġi evitata l-irritazzjoni tal-esofagu (il-gerżuma tal-ikel), ladarba tittiehed il-mediċina, il-pazjent għandu jimtedd biss wara li jkun kiel l-ewwel ikla tal-ġurnata, li għandu jsir tal-anqas 30 minuta wara



li l-pazjent jieħu l-pillola. Il-pazjent għandu jibla' l-pillola sfiha u mhux iffarakha, jomgħodha jew iħalliha tinħall f'ħalqu.

Jekk id-dieta normali tal-pazjenti ma tipprovdilhomx biżżejjed kalċju, huma għandhom jieħu supplimenti tal-kalċju. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Adrovanse?

L-osteoporozzi sseħħ meta ma jikbirex għadam ġdid biżżejjed biex jissostitwixxi l-għadam li jitkisser b'mod naturali. Bil-mod l-għadam jitfarrak u jsir aktar fragli, u għalhekk ikun aktar faċli li jinkiser. L-osteoporozzi hija aktar komuni fin-nisa li għaddew mill-menopawża kaġun tat-tnaqqis fil-livelli tal-estrogeni, billi dawn tal-aħħar jgħinu biex l-għadam jibqa' b'saħħtu.

Adrovanse fih żewġ sustanzi attivi: l-aċidu alendroniku u l-colecalciferol (vitamina D₃).

L-aċidu alendroniku huwa bifosfonat li ilu jintuża fil-kura tal-osteoporozzi min-nofs is-snin disgħin. Dan iwaqqaf l-azzjoni tal-osteoklasti, li huma ċ-ċelluli involuti fit-tfarrak tat-tessut tal-għadam. L-imblukkar tal-azzjoni ta' dawn iċ-ċelloli jwassal għal anqas telf ta' għadam. Il-vitamina D₃ hija sustanza nutrittiva li tinsab f'xi ikel, iżda tiġi prodotta wkoll mill-ġilda meta tkun esposta għad-dawl tax-xemx. Il-vitamina D₃, kif ukoll il-forom l-oħra tal-vitamina D, hija neċessarja għall-assorbiment tal-kalċju u għall-formazzjoni normali tal-għadam. Billi waħda mill-kawżi tal-osteoporozzi hija kwantità insuffiċjenti ta' vitamina D₃ li hi prodotta mill-esponiment għad-dawl tax-xemx, din il-vitamina hija inkluża f'Adrovanse.

Kif ġie studjat Adrovanse?

Minħabba li l-aċidu alendroniku u l-vitamina D₃ diġà jintużaw separatament f'mediċini awtorizzati fl-Unjoni Ewropea (UE), il-kumpanija pprezentat dejta li kienet inkisbet fi studji preċedenti u mid-dokumentazzjoni ppubblikata dwar nisa li kienu għaddew mill-menopawża u li kienu qegħdin jieħdu l-aċidu alendroniku u l-vitamina D bħala pilloli separati.

Bħala appoġġ għall-kombinazzjoni tal-aċidu alendroniku u l-vitamina D₃ fl-istess pillola, il-kumpanija wettqet ukoll studju f'717-il pazjent li kellhom l-osteoporozzi, inklużi 682 mara li kienu għaddew mill-menopawża, sabiex tintwera l-kapaċità ta' Adrovanse biex iżid il-livelli tal-vitamina D. Il-pazjenti ngħatalhom Adrovanse 70 mg/2,800 IU jew l-aċidu alendroniku darba fil-ġimgħa biss. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fl-għadd ta' pazjenti b'livelli baxxi ta' vitamina D wara 15-il ġimgħa. Dan l-istudju ttawwal għal 24 ġimgħa oħra għal 652 pazjent biex jitqabblu l-effetti bejn it-tkompliġa ta' trattament b'Adrovanse 70 mg/2,800 IU waħdu jew b'żieda ta' 2,800 IU vitamina D₃ (li huwa ekwivalenti għal trattament b'Adrovanse 70 mg/5,600 IU).

X'benefiċċji wera Adrovanse matul l-istudji?

It-tagħrif ipprezentat mill-kumpanija mill-istudji preċedenti u d-dokumentazzjoni ppubblikata wrew li d-doża tal-aċidu alendroniku f'Adrovanse kien bħad-doża meħtieġa biex jiġi evitat telf tal-għadam.

L-istudji addizzjonali wrew li meta jkun hemm il-vitamina D₃ fl-istess pillola mal-aċidu alendroniku, dan jista' iżid il-livelli ta' vitamina D. Wara 15-il ġimgħa, inqas pazjenti kellhom livelli baxxi tal-vitamina D meta ħadu Adrovanse 70 mg/2,800 IU (11%) milli meta ħadu l-aċidu alendroniku waħdu (32%). Fl-istudju mtawwal, f'numru simili ta' pazjenti ttrattati b'Adrovanse 70 mg/2,800 IU u b'Adrovanse 70 mg/5,600 IU ġew osservati livelli baxxi ta' vitamina D (taħt is-6%), iżda fil-pazjenti ttrattati b'Adrovanse 70 mg/5,600 IU ġew osservati żidiet oġhla fil-vitamina D fuq il-perjodu ta' 24 ġimgħa li kopra l-istudju.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Adrovance?

L-effetti sekondarji l-iktar komuni b'Adrovance huma uġiġh ta' ras, uġiġh addominali (taż-żaqq), dispepsija (qrusa tal-istonku), stitikezza, dijarrea, flatulenza (gass), ulċeri fl-esofagu, disfaġija (diffikultà fil-bliġh), distensjoni addominali (żaqq minfuħa), tluġh ta' aċidu mill-istonku u wġiġh muskuloskelettriku (uġiġh fil-muskoli, fil-għadam u fil-ġogi). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Adrovance, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Adrovance m'għandux jintuza f'persuni li aktarx ikunu ipersensittivi (allergjiċi) għall-aċidu alendroniku, għall-vitamina D₃ jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor. Ma għandux jintuza minn pazjenti li jkollhom anomaliji fl-esofagu, li jkollhom ipokalcemija (livelli baxxi ta' kalċju), jew li ma jkunux jistgħu jqumu bilwieqfa jew ipogġu dritti tul tal-inqas 30 minuta.

Għaliex ġie approvat Adrovance?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Adrovance huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Adrovance

Il-Kummissjoni Ewropa tat l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Adrovance lil Merck Sharp & Dohme Ltd. fl-4 ta' Jannar 2007. Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni li nġhatat lil Fosavance fl-2005 ('kunsens infurmat'). L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida ħames snin, u wara tista' tiġġedded.

L-EPAR sħiħ għal Adrovance jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Adrovance, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'04-2011.