



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Adrovanace

kwas alendronowy / cholekalcyferol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Adrovanace. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Adrovanace do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

#### Co to jest Adrovanace?

Preparat Adrovanace jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: kwas alendronowy i cholekalcyferol (witamina D<sub>3</sub>). Preparat jest dostępny w postaci białych tabletek (w kształcie kapsułki: 70 mg kwasu alendronowego i 2 800 jednostek międzynarodowych [j.m.] cholekalcyferolu; prostokątne: 70 mg kwasu alendronowego i 5 600 j.m. cholekalcyferolu).

#### W jakim celu stosuje się preparat Adrovanace?

Preparat Adrovanace (zawierający 2 800 lub 5 600 j.m. cholekalcyferolu) stosuje się w leczeniu osteoporozy (choroba powodująca łamliwość kości) u kobiet po menopauzie z ryzykiem niedoboru witaminy D. Preparat Adrovanace 70 mg/5 600 j.m. jest przeznaczony do stosowania u pacjentek, które nie przyjmują preparatów witaminy D. Adrovanace zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa i kości udowej.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

#### Jak stosować preparat Adrovanace?

Zalecana dawka preparatu Adrovanace wynosi jedną tabletkę raz w tygodniu. Preparat jest przeznaczony do długotrwałego stosowania.

Pacjentka powinna przyjmować tabletkę, popijając ją całą szklanką wody (ale nie wodą mineralną), na co najmniej 30 minut przed jedzeniem, piciem lub przyjęciem innych leków (w tym leków



zobojętniających, preparatów wapnia oraz witamin). W celu uniknięcia podrażnień przełyku (gardła) pacjentka nie powinna kłaść się aż do spożycia pierwszego posiłku, co powinno nastąpić nie wcześniej niż 30 minut po połknięciu tabletki. Tabletkę należy połykać w całości i nie należy jej rozgryzać, żuć ani rozpuszczać w jamie ustnej.

Należy także przyjmować preparaty wapnia w przypadku jego niewystarczającej obecności w diecie. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa preparat Adrovanca?**

Osteoporoza występuje, gdy ilość nowo powstającej tkanki kostnej jest niewystarczająca do zastąpienia kości rozkładanej w naturalny sposób. Kości stopniowo stają się cienkie i kruche, a co za tym idzie – bardziej narażone na złamania. Osteoporoza występuje częściej u kobiet po menopauzie, gdy spada poziom hormonów żeńskich – estrogenów, gdyż estrogeny pomagają zachować zdrowe kości.

Preparat Adrovanca zawiera dwie substancje czynne: kwas alendronowy i cholekalcyferol (witamina D<sub>3</sub>).

Kwas alendronowy jest bisfosfonianem stosowanym w leczeniu osteoporozy od połowy lat 90. XX w. Hamuje on działanie osteoklastów – komórek, które uczestniczą w rozkładaniu tkanki kostnej. Zablokowanie działania tych komórek prowadzi do zmniejszenia utraty kości. Witamina D<sub>3</sub> jest składnikiem odżywczym występującym w niektórych pokarmach, lecz jest także wytwarzana przez skórę w wyniku ekspozycji na naturalne światło słoneczne. Witamina D<sub>3</sub>, wraz z innymi postaciami witaminy D, jest niezbędna do wchłaniania wapnia i prawidłowego tworzenia kości. Ze względu na to, że pacjentki z osteoporozą mogą nie otrzymywać odpowiedniej ilości witaminy D<sub>3</sub> w wyniku ekspozycji na światło słoneczne, substancja ta jest zawarta w preparacie Adrovanca.

## **Jak badano preparat Adrovanca?**

Jako że kwas alendronowy i witamina D<sub>3</sub> są już stosowane osobno w lekach dopuszczonych do obrotu w Unii Europejskiej (UE), firma przedstawiła dane uzyskane we wcześniejszych badaniach oraz dane pochodzące z opublikowanej literatury dotyczące kobiet po menopauzie przyjmujących kwas alendronowy i witaminę D<sub>3</sub> w oddzielnych tabletkach.

Na poparcie połączenia kwasu alendronowego i witaminy D<sub>3</sub> w jednej tabletkie firma przeprowadziła również badanie z udziałem 717 pacjentek z osteoporozą, w tym 682 kobiet po menopauzie, w celu wykazania zdolności preparatu Adrovanca do zwiększania poziomu witaminy D. Pacjenci otrzymywali preparat Adrovanca 70 mg/2 800 j.m. lub kwas alendronowy jedynie raz w tygodniu. Głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie liczby pacjentek z niskim poziomem witaminy D po 15 tygodniach. Badanie przedłużono u 652 pacjentów o kolejne 24 tygodnie w celu porównania dalszego leczenia preparatem Adrovanca 70 mg/2 800 j.m. w monoterapii lub dodania witaminy D<sub>3</sub> w dawce 2 800 j.m. (co odpowiada stosowaniu preparatu Adrovanca 70 mg/5 600 j.m.).

## **Jakie korzyści ze stosowania preparatu Adrovanca zaobserwowano w badaniach?**

Informacje przedstawione przez firmę, pochodzące z wcześniejszych badań oraz z opublikowanej literatury, wykazały, że dawka kwasu alendronowego zawarta w preparacie Adrovanca jest taka sama, jak dawka konieczna do zapobiegania utracie kości.

W dodatkowych badaniach wykazano, że dodanie witaminy D<sub>3</sub> do kwasu alendronowego w tej samej tabletkie może zwiększyć poziom witaminy D: po 15 tygodniach niski poziom witaminy D występował u

mniejszej liczby pacjentek, jeżeli przyjmowały one preparat Adrovanca 70 mg/2 800 j.m. (11%), w porównaniu z grupą pacjentek przyjmujących jedynie kwas alendronowy (32%). W przedłużonym badaniu u podobnej liczby pacjentek przyjmujących preparat Adrovanca 70 mg/2 800 IU i 70 g/5 600 IU występował niski poziom witaminy D, ale u pacjentek przyjmujących preparat Adrovanca 70 mg/5 600 IU wystąpił większy wzrost poziomu witaminy D w okresie 24 tygodni badania.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Adrovanca?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Adrovanca to: bóle głowy, bóle brzucha (żołądka), niestrawność (zgaga), zaparcia, biegunki, oddawanie gazów (wiatrów), owrzodzenia przełyku, trudności z połykaniem, wzdęcia, kwaśne odbijanie, bóle mięśniowo-szkieletowe (bóle mięśni, kości i stawów). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Adrovanca znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Adrovanca nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na kwas alendronowy, witaminę D<sub>3</sub> lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy stosować w przypadkach nieprawidłowości w obrębie przełyku, u pacjentów z hipokalcemią (niedoborem wapnia) oraz u pacjentów, którzy nie są w stanie stać lub siedzieć prosto przez co najmniej 30 minut.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Adrovanca?**

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania preparatu Adrovanca przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

### **Inne informacje dotyczące preparatu Adrovanca:**

W dniu 4 stycznia 2007 r. Komisja Europejska przyznała firmie Merck Sharp & Dohme Ltd. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Adrovanca do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oparto na pozwoleniu dla preparatu Fosavance przyznanym w 2005 r. („zgoda po uprzednim poinformowaniu”). Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez pięć lat, a następnie może zostać odnowione.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Adrovanca znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem Adrovanca należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 04-2011.