



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Adrovanse

acid alendronic / colecalciferol

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Adrovanse. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Adrovanse.

## Ce este Adrovanse?

Adrovanse este un medicament care conține două substanțe active: acid alendronic și colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>). Este disponibil sub formă de comprimate albe (de forma unei capsule: 70 mg acid alendronic și 2 800 unități internaționale [UI] colecalciferol; dreptunghiulare: 70 mg acid alendronic și 5 600 UI colecalciferol).

## Pentru ce se utilizează Adrovanse?

Adrovanse (care conține fie 2 800, fie 5 600 UI colecalciferol) se utilizează pentru tratarea osteoporozei (o boală care fragilizează oasele) la femei în postmenopauză cu risc de niveluri scăzute ale vitaminei D. Adrovanse 70 mg/5 600 UI se utilizează la pacientele care nu iau suplimente de vitamina D. Adrovanse reduce riscul de fracturi la nivelul coloanei vertebrale și șoldului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

## Cum se utilizează Adrovanse?

Doza recomandată de Adrovanse este de un comprimat o dată pe săptămână. Medicamentul este destinat utilizării de lungă durată.

Pacienta trebuie să ia comprimatul cu un pahar plin cu apă (dar nu apă minerală), cu cel puțin 30 de minute înainte de a consuma alimente, băuturi sau de a lua alte medicamente (inclusiv antiacide, suplimente de calciu și vitamine). Pentru a se evita iritarea esofagului, pacienta nu trebuie să se



întindă în poziție orizontală decât după consumarea primelor alimente din zi, care trebuie să aibă loc la cel puțin 30 de minute după administrarea comprimatului. Comprimatul trebuie înghițit întreg, și nu zdrobit, mestecat sau lăsat să se dizolve în gură.

De asemenea, pacientele trebuie să ia suplimente de calciu dacă nu asimilează suficient calciu din alimentație. Pentru mai multe informații, a se consulta prospectul.

## **Cum acționează Adrovanca?**

Osteoporoza apare când nu se mai formează suficient os nou pentru a înlocui osul măcinat în mod natural. Treptat, oasele devin subțiri și fragile, fiind mai predispuse la rupere. Osteoporoza este mai frecventă la femei după menopauză, când scad valorile estrogenului, hormonul feminin care contribuie la menținerea sănătății oaselor.

Adrovanca conține două substanțe active: acid alendronic și colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>).

Acidul alendronic este un bifosfonat care se utilizează în osteoporoză de la mijlocul anilor '90. Acesta încetinește acțiunea osteoclastelor, celulele implicate în distrugerea țesutului osos. Blocarea acțiunii acestor celule duce la reducerea pierderii de masă osoasă. Vitamina D<sub>3</sub> este o substanță nutritivă care se găsește în unele alimente, dar care este produsă și în piele, prin expunere la lumina naturală a soarelui. Vitamina D<sub>3</sub>, împreună cu alte forme ale vitaminei D, este necesară pentru absorbția calciului și pentru formarea normală a oaselor. Deoarece pacientele care suferă de osteoporoză nu pot obține suficientă vitamină D<sub>3</sub> prin expunerea la lumina soarelui, aceasta este inclusă în Adrovanca.

## **Cum a fost studiat Adrovanca?**

Deoarece acidul alendronic și vitamina D<sub>3</sub> sunt deja utilizate separat în medicamente autorizate în Uniunea Europeană (UE), compania a prezentat date obținute din studii anterioare și din literatura de specialitate publicată privind femeile în postmenopauză care luau acid alendronic și vitamina D sub formă de comprimate separate.

În sprijinul asocierii acidului alendronic și a vitaminei D<sub>3</sub> în același comprimat, compania a realizat, de asemenea, un studiu pe 717 paciente cu osteoporoză, inclusiv 682 de femei în postmenopauză, pentru a demonstra capacitatea Adrovanca de a crește nivelul de vitamină D. Pacientele au primit fie Adrovanca 70 mg/2 800 UI, fie acid alendronic numai o dată pe săptămână. Principala măsură a eficacității a fost scăderea numărului de paciente cu niveluri reduse de vitamină D după 15 săptămâni. La 652 de paciente studiul a fost extins cu încă 24 de săptămâni, pentru a compara efectele continuării tratamentului cu Adrovanca 70 mg/2 800 UI administrat în monoterapie sau în asociere cu 2 800 UI vitamină D<sub>3</sub> (echivalent utilizării de Adrovanca 70 mg/5 600 UI).

## **Ce beneficii a prezentat Adrovanca pe parcursul studiilor?**

Informațiile prezentate de companie din studii anterioare și din literatura de specialitate publicată au arătat că doza de acid alendronic conținută în Adrovanca era identică cu doza necesară pentru a preveni pierderea de masă osoasă.

Studiile suplimentare au arătat că includerea vitaminei D<sub>3</sub> în același comprimat cu acidul alendronic ar putea mări nivelul vitaminei D. După 15 săptămâni, numărul de paciente cu un nivel scăzut de vitamină D a fost mai mic în cazul pacientelor care au luat Adrovanca 70 mg/2 800 UI (11%) decât la pacientele care luaseră numai acid alendronic (32%). În studiul extins, un număr similar de paciente care luaseră Adrovanca 70 mg/2 800 UI și Adrovanca 70 mg/5 600 UI aveau un nivel scăzut de vitamină D (sub 6%), dar pacientele care au luat Adrovanca 70 mg/5 600 UI au avut creșteri mai mari ale nivelului de vitamină D pe perioada de 24 de săptămâni a studiului.

## Care sunt riscurile asociate cu Adroavance?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Adroavance sunt dureri de cap, dureri abdominale (de burtă), dispepsie (arsuri la stomac), constipație, diaree, flatulență (gaze), ulceratii esofagiene, disfagie (dificultate la înghițire), distensie abdominală (balonare abdominală), regurgitație acidă și dureri musculo-scheletice (durere la nivelul mușchilor, oaselor și articulațiilor). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Adroavance, a se consulta prospectul.

Adroavance nu se administrează persoanelor care pot fi hipersensibile (alergice) la acidul alendronic, vitamina D<sub>3</sub> sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicat la pacientele care au anomalii ale esofagului, care suferă de hipocalcemie (niveluri scăzute de calciu) sau la pacientele care nu pot sta în picioare sau în șezut timp de cel puțin 30 de minute.

## De ce a fost aprobat Adroavance?

CHMP a hotărât că beneficiile Adroavance sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## Alte informații despre Adroavance

Comisia Europeană a acordat Merck Sharp & Dohme Ltd. o autorizație de introducere pe piață pentru Adroavance, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 4 ianuarie 2007. Această autorizație are la bază autorizația acordată pentru Fosavance în 2005 („consimțământ informat”). Autorizația de introducere pe piață este valabilă cinci ani, după care poate fi reînnoită.

EPAR-ul complet pentru Adroavance este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Adroavance, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2011.