



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Adrovanca

kyselina alendrónová / cholekalciferol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Adrovanca. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Adrovanca.

## Čo je liek Adrovanca?

Adrovanca je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky: kyselinu alendrónovú a cholekalciferol (vitamín D<sub>3</sub>). Je dostupný vo forme bielych tabliet (v tvare kapsule: 70 mg kyseliny alendrónovej a 2 800 medzinárodných jednotiek [IU] cholekalciferolu, v tvare štvoruholníka: 70 mg kyseliny alendrónovej a 5 600 IU cholekalciferolu).

## Na čo sa liek Adrovanca používa?

Liek Adrovanca (s obsahom buď 2 800 alebo 5 600 IU cholekalciferolu) sa používa na liečbu osteoporózy (choroby zapríčiňujúcej krehkosť kostí) u žien po menopauze s rizikom nízkych hladín vitamínu D. Liek Adrovanca 70 mg/5600 IU je určený pre pacientov, ktorí neužívajú ako doplnky vitamínu D. Liek Adrovanca znižuje riziko zlomenia kostí v chrbtici a v bedrovom kĺbe.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## Ako sa liek Adrovanca užíva?

Odporúčaná dávka lieku Adrovanca je jedna tableta raz týždenne. Liek je určený na dlhodobé užívanie.

Pacient musí tabletu zapíť plným pohárom vody (nie však minerálnej vody) najmenej 30 minút pred užitím akéhokoľvek jedla, nápoja alebo iných liekov (vrátane antacidov, doplnkov vápnika a vitamínov). Na to, aby sa pacient vyhol podráždeniu ezofágu (pažeráka), nemal by si ľahnúť skôr, ako užije prvé



jedlo dňa, čo by malo byť najmenej 30 minút po užití tablety. Tabletu treba prehltnúť v celku, nemala by sa drviť, žuť ani nechať rozpustiť v ústach.

Ak pacienti trpia nedostatkom vápnika v strave, mali by tiež užívať doplnky vápnika. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

## **Akým spôsobom liek Adrovanca účinkuje?**

Osteoporóza vzniká, keď sa nevytvára dostatočné množstvo novej kostnej hmoty na to, aby nahradila kosť, ktorá sa prirodzene rozpadáva. Kostí postupne rednú a stávajú sa krehkými a pravdepodobnosť výskytu zlomenín sa zvyšuje. Osteoporóza sa častejšie vyskytuje u žien po menopauze, keď klesá hladina ženského hormónu estrogénu, pretože estrogén pomáha udržať zdravé kosti.

Liek Adrovanca obsahuje dve účinné látky: kyselinu alendronovú a cholekalciferol (vitamín D<sub>3</sub>).

Kyselina alendronová je bisfosfonát, ktorý sa používa na liečbu osteoporózy od polovice 90. rokov 20. storočia. Spomaľuje účinok osteoklastov, buniek, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Zablokovanie účinku týchto buniek vedie k menšiemu úbytku kostnej hmoty. Vitamín D<sub>3</sub> je živina, ktorá sa nachádza v niektorých potravinách, vytvára sa však aj v koži pri vystavení prirodzenému slnečnému svetlu. Vitamín D<sub>3</sub> spolu s ďalšími formami vitamínu D je potrebný na absorpciu vápnika a na normálnu tvorbu kostí. Keďže je možné, že pacienti s osteoporózou nezískavajú dostatok vitamínu D<sub>3</sub> zo slnečného svetla, vitamín D<sub>3</sub> je obsiahnutý v lieku Adrovanca.

## **Ako bol liek Adrovanca skúmaný?**

Keďže v Európskej únii sa kyselina alendronová a vitamín D<sub>3</sub> už používajú v povolených liekoch oddelene, spoločnosť predložila údaje získané v skorších štúdiách a údaje z publikovanej literatúry o ženách, ktoré sú po menopauze a ktoré užívali kyselinu alendronovú a vitamín D v oddelených tabletách.

S cieľom podporiť používanie kombinácie kyseliny alendronovej a vitamínu D<sub>3</sub> v jednej tablete, spoločnosť tiež uskutočnila štúdiu u 717 pacientov s osteoporózou vrátane 682 žien po menopauze, aby sa preukázala preukázať schopnosť lieku Adrovanca zvýšiť hladiny vitamínu D. Pacientom sa podával buď liek Adrovanca 70 mg/2 800 IU alebo kyselina alendronová iba raz týždenne. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie počtu pacientov s nízkymi hladinami vitamínu D po 15 týždňoch. Táto štúdia sa v prípade 652 pacientov predĺžila o ďalších 24 týždňov, s cieľom porovnať účinky pokračovania užívania samotného lieku Adrovanca 70 mg/2800 IU s účinkami pridania 2800 IU vitamínu D<sub>3</sub> (čo sa rovná používaniu lieku Adrovanca 70 mg/5600 IU).

## **Aký prínos preukázal liek Adrovanca v týchto štúdiách?**

Z informácií vychádzajúcich z predchádzajúcich štúdií a publikovanej odbornej literatúry, ktoré spoločnosť predložila, vyplynulo, že dávka kyseliny alendronovej zahrnutej do lieku Adrovanca bola rovnaká ako dávka potrebná na prevenciu úbytku kostnej hmoty.

V dodatočných štúdiách sa preukázalo, že začlenenie vitamínu D<sub>3</sub> spolu s kyselinou alendronovou do rovnakej tablety by mohlo zvýšiť hladiny vitamínu D. Po 15 týždňoch sa v skupine pacientov, ktorí užívali liek Adrovanca 70 mg/2800 IU, vyskytol menší počet pacientov s nízkymi hladinami vitamínu D (11 %) ako v skupine, ktorá užívala len kyselinu alendronovú (32 %). Podobný počet pacientov užívajúcich liek Adrovanca 70 mg/2 800 IU a liek Adrovanca 70 mg/5 600 IU mal v rámci predĺženej štúdie nízke hladiny vitamínu D (menej ako 6 %), ale u pacientov užívajúcich liek Adrovanca 70 mg/5 600 IU bol zaznamenaný väčší nárast hladín vitamínu D počas 24 týždňov trvania štúdie.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Adrovanca?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Adrovanca sú bolesť hlavy, abdominálna (brušná) bolesť, dyspepsia (pálenie záhy), zápcha, hnačka, flatulencia (plynatosť), ezofágové (pažerákové) vredy, dysfágia (ťažkosti pre prehĺtanie), abdominálna distenzia (opuchnuté brucho), kyslá regurgitácia a muskuloskeletálna bolesť (bolesť kostí, svalov a kĺbov). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Adrovanca sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Adrovanca by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na kyselinu alendronovú, vitamín D<sub>3</sub> alebo na iné zložky lieku. Liek nesmú užívať pacienti s abnormalitami ezofágu (pažeráka), ktorí trpia hypokalcémiou (nízke hladiny vápnika), ani pacienti, ktorí nemôžu stáť alebo vzpriamene sedieť najmenej 30 minút.

## **Prečo bol liek Adrovanca povolený?**

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Adrovanca je väčší než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

## **Ďalšie informácie o lieku Adrovanca:**

Dňa 4. januára 2007 Európska komisia vydala spoločnosti Merck Sharp & Dohme Ltd. povolenie na uvedenie lieku Adrovanca na trh platné v celej Európskej únii. Toto povolenie sa zakladalo na povolení, ktoré bolo vydané pre liek Fosavance v roku 2005 (tzv. informovaný súhlas). Povolenie je platné počas piatich rokov a po uvedenom období jeho platnosť možno predĺžiť.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Adrovanca sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Adrovanca, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2011