



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Adrovanace

alendronska kislina in holekalciferol

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Adrovanace. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Adrovanace, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Adrovanace?

Adrovanace je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini: alendronsko kislino in holekalciferol (vitamin D₃). Na voljo je kot bele tablete (v obliki kapsule: 70 mg alendronske kisline in 2 800 mednarodnih enot [i.e.] holekalciferola; pravokotne oblike: 70 mg alendronske kisline in 5 600 i.e. holekalciferola).

Za kaj se zdravilo Adrovanace uporablja?

Zdravilo Adrovanace (ki vsebuje 2 800 ali 5 600 i.e. holekalciferola) se uporablja za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi, pri katerih obstaja tveganje za pomanjkanje vitamina D. Zdravilo Adrovanace 70 mg/5 600 i.e. se uporablja pri bolnikih, ki ne jemljejo dodatkov vitamina D. Zdravilo Adrovanace zmanjšuje tveganje za zlome kosti v hrbtenici in kolkih.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Adrovanace uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Adrovanace je ena tableta enkrat tedensko. Zdravilo je namenjeno dolgotrajni uporabi.

Bolnik mora tableto zaužiti s polnim kozarcem vode (vendar ne mineralne), in sicer najmanj 30 minut pred zaužitjem hrane, pijače ali drugih zdravil (vključno z antacidi, dodatki kalcija in vitamini). Da bi preprečili draženje požiralnika (cevke, ki vodi od ust do želodca), bolnik ne sme leči, dokler ne zaužije



prvega dnevnega obroka hrane, kar pa ne sme biti prej kot 30 minut po zaužitju tablete. Bolnik mora tableto pogoltniti celo in je ne sme zdrobiti, žvečiti ali raztopiti v ustih.

Bolniki morajo jemati tudi dodatke kalcija, če njegov vnos s prehrano ni zadosten. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Adrovance deluje?

Do osteoporoze pride, ko tvorjenje nove kostne mase ni več zadostno, da bi nadomestilo naravno razgradnjo kosti. Kosti se tako postopoma redčijo ter postajajo krhkejše in posledično bolj lomljive. Osteoporoza je pogostejša pri ženskah v obdobju po menopavzi, ko raven ženskega hormona estrogena, ki prispeva k ohranjanju zdravih kosti, pade.

Zdravilo Adrovance vsebuje dve zdravilni učinkovini: alendronsko kislino in holekalciferol (vitamin D₃).

Alendronska kislina je difosfonat, ki se pri zdravljenju osteoporoze uporablja od sredine devetdesetih let prejšnjega stoletja. Upočasni delovanje osteoklastov, celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. Zaviranje delovanja teh celic povzroči manjšo izgubo kostne mase. Vitamin D₃ je hranilna snov, ki jo najdemo v nekaterih vrstah hrane, z izpostavljanjem naravni sončni svetlobi pa nastaja tudi v koži. Vitamin D₃ je skupaj z drugimi vrstami vitamina D potreben za absorpcijo kalcija in normalno tvorbo kostne mase. Ker bolniki z osteoporozo z izpostavljanjem sončni svetlobi morda ne dobijo dovolj vitamina D₃, je ta vključen v zdravilo Adrovance.

Kako je bilo zdravilo Adrovance raziskano?

Ker se alendronska kislina in vitamin D₃ ločeno že uporabljata v zdravilih, odobrenih v EU, je družba predložila podatke iz starejših študij ter iz objavljene literature o ženskah, ki so že prestale menopavzo in so jemale alendronsko kislino in vitamin D kot ločeni tableti.

V podporo uporabi kombinacije alendronske kisline in vitamina D₃ v isti tableti in za pridobitev dokazov, da zdravilo Adrovance lahko poveča ravni vitamina D, je družba izvedla študijo s 717 bolniki z osteoporozo, ki je vključevala 682 žensk, ki so že prestale menopavzo. Bolniki so enkrat tedensko prejeli bodisi zdravilo Adrovance 70 mg/2 800 i.e. bodisi le alendronsko kislino. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje števila bolnikov z nizko ravno vitamina D po 15 tednih zdravljenja. Ta študija je bila pri 652 bolnikih podaljšana za nadaljnjih 24 tednov, da bi primerjali učinke nadaljevanja zdravljenja samo z zdravilom Adrovance 70 mg/2 800 i.e. z učinki dodajanja 2 800 i.e. vitamina D₃ (kar je enakovredno uporabi zdravila Adrovance 70 mg/5 600 i.e.).

Kakšne koristi je zdravilo Adrovance izkazalo med študijami?

Podatki iz starejših študij in objavljene literature, ki jih je predstavila družba, so pokazali, da je odmerek alendronske kisline v zdravilu Adrovance enak odmerku, ki je potreben za preprečevanje izgube kostne mase.

Dodatne študije so pokazale, da lahko vključitev vitamina D₃ in alendronske kisline v isto tableto poveča ravni vitamina D. Po 15 tednih zdravljenja je bil delež bolnikov z nizko ravno vitamina D med bolniki, zdravljenimi z zdravilom Adrovance 70 mg/2 800 i.e., nižji (11 %) kot pri tistih, ki so prejeli le alendronsko kislino (32 %). V podaljšani študiji je bilo število bolnikov z nizkimi ravnimi vitamina D (pod 6 %) v skupini bolnikov, ki so jemali zdravilo Adrovance 70 mg/2 800 i.e., podobno številu bolnikov v skupini, ki je prejela zdravilo Adrovance 70 mg/5 600 i.e., vendar pa so se pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Adrovance 70 mg/5 600 i.e., v 24 tednih študije ravni vitamina D bolj povečale.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Adrovance?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Adrovance so glavobol, bolečine v trebuhu, dispepsija (zgaga), zaprtje, driska, flatulenca (vetrovi), razjede požiralnika, disfagija (težave pri požiranju), napihnjen trebuh, refluks kisline in mišično-skeletne bolečine (bolečine v mišicah, kosteh in sklepih). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Adrovance, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Adrovance ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) alendronsko kislino, vitamin D₃ ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati bolniki z nepravilnostmi v požiralniku, bolniki s hipokalciemijo (nizkimi ravnmi kalcija) ali bolniki, ki ne morejo stati ali sedeti vzravnano vsaj 30 minut.

Zakaj je bilo zdravilo Adrovance odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Adrovance večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Adrovance

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Adrovance, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Merck Sharp & Dohme Ltd. dne 4. januarja 2007. To dovoljenje temelji na dovoljenju, ki je bilo leta 2005 odobreno za zdravilo Fosavance (s „privolitvijo po soglasju“). Dovoljenje za promet z zdravilom velja pet let, nato ga je mogoče podaljšati.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Adrovance je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Adrovance preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Ta povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2011.