



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Adrovanse

alendronsyra och kolekalciferol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Adrovanse. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Adrovanse?

Adrovanse är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser: alendronsyra och kolekalciferol (vitamin D₃). Det finns som vita tabletter (kapselformade: 70 mg alendronsyra och 2 800 internationella enheter [IE] kolekalciferol; rektangulära: 70 mg alendronsyra och 5 600 IE kolekalciferol).

Vad används Adrovanse för?

Adrovanse (som innehåller antingen 2 800 eller 5 600 IE kolekalciferol) används för att behandla osteoporos (benskörhet) hos kvinnor som genomgått klimakteriet och löper risk att få D-vitaminbrist. Adrovanse 70 mg/5 600 IE ges till patienter som inte tar vitamin D-tillskott. Adrovanse minskar risken för kot- och höftfrakturer.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Adrovanse?

Den rekommenderade dosen av Adrovanse är en tablett en gång i veckan. Läkemedlet är avsett för långtidsbehandling.

Patienten måste ta tablett med ett helt glas vatten (men inte mineralvatten) minst 30 minuter före dagens första mål mat, dryck eller andra läkemedel (inklusive antacida, kalciumtillskott och vitaminer). För att minska risken för irritation i esofagus (matstrupen) ska patienten vänta minst 30 minuter efter



det att tablettens svelts och ha ätit dagens första mål mat innan han eller hon lägger sig ner. Tabletten ska sväljas hel och får inte krossas, tuggas eller lösas upp i munnen.

Patienterna bör även ta kalciumtillskott om kosten inte innehåller tillräckligt mycket kalcium. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Adrovanse?

Osteoporos inträffar när den nya benvävnad som bildas inte räcker för att ersätta den som bryts ner naturligt. Gradvis blir skelettets ben då tunna och sköra och risken för frakturer ökar. Osteoporos är vanligare hos kvinnor efter klimakteriet, då halterna av det kvinnliga könshormonet östrogen sjunker, eftersom östrogenet bidrar till att benvävnaden förblir frisk.

Adrovanse innehåller två aktiva substanser: alendronsyra och kolekalciferol (vitamin D₃).

Alendronsyra är en bisfosfonat som använts mot osteoporos sedan mitten av 1990-talet. Den hämmar osteoklasterna, de celler som deltar i nedbrytningen av benvävnad. Genom att dessa cellers verkan blockeras blir benförlusten mindre. Vitamin D₃ är ett näringsämne som finns i viss föda men som också bildas i huden genom exponering för naturligt solljus. D₃-vitamin, liksom andra former av D-vitamin, behövs för att kalcium ska tas upp och normal benvävnad bildas. Eftersom patienter med osteoporos kanske inte får tillräckligt mycket vitamin D₃ genom solexponering ingår det i Adrovanse.

Hur har Adrovances effekt undersökts?

Eftersom alendronsyra och D₃-vitamin redan används separat i godkända läkemedel inom EU presenterade företaget data från tidigare studier och publicerad litteratur som rörde kvinnor som genomgått klimakteriet och tog alendronsyra och vitamin D som separata tabletter.

Till stöd för kombinationen av alendronsyra och vitamin D₃ i samma tablett har företaget också genomfört en studie på 717 patienter med osteoporos, däribland på 682 kvinnor efter klimakteriet, för att visa att Adrovanse kan höja vitamin D-nivåerna. Patienterna fick antingen Adrovanse 70 mg/2 800 IE eller enbart alendronsyra en gång i veckan. Huvudeffektåttet var den minskade andelen patienter med låga vitamin D-nivåer efter 15 veckor. Denna studie förlängdes med ytterligare 24 veckor på 652 patienter, för att jämföra effekterna av fortsatt behandling med enbart Adrovanse 70 mg/2 800 IE eller med tillägg av 2 800 IE vitamin D₃ (motsvarar användning av Adrovanse 70 mg/5 600 IE).

Vilken nytta har Adrovanse visat vid studierna?

Den information som företaget lade fram från tidigare studier och från den publicerade litteraturen visade att dosen av alendronsyra i Adrovanse var densamma som den som krävs för att förhindra benförlust.

De kompletterande studierna visade att tablettens innehåll både alendronsyra och vitamin D₃ kunde öka vitamin D-nivåerna. Efter 15 veckors behandling var andelen patienter med låga vitamin D-nivåer lägre bland de patienter som behandlats med Adrovanse 70 mg/2 800 IE (11 procent) än hos de patienter som behandlades med enbart alendronsyra (32 procent). I förlängningsstudien var vitamin D-nivåerna låga hos ungefär lika många patienter som tog Adrovanse 70 mg/2 800 IE som de patienter som tog Adrovanse 70 mg/5 600 IE (under 6 procent), men vitamin D-nivåerna ökade mer hos de patienter som tog Adrovanse 70 mg/5 600 IE under de 24 veckor som studien pågick.

Vilka är riskerna med Adrovanse?

De vanligaste biverkningarna är huvudvärk, magont, halsbränna, förstoppning, diarré, gaser, sår i matstrupen, svårighet att svälja, bukspänning, sura uppstötningar samt smärta i muskler, skelett och leder. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Adrovanse finns i bipacksedeln.

Adrovanse ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot alendronsyra, vitamin D₃ eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter med förändringar i matstrupen, patienter med hypokalcemi (låga kalciumnivåer) eller patienter som inte kan stå eller sitta upprätt i minst 30 minuter.

Varför har Adrovanse godkänts?

CHMP fann att fördelarna med Adrovanse är större än riskerna och rekommenderade att Adrovanse skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Adrovanse

Den 4 januari 2007 beviljade Europeiska kommissionen Merck Sharp & Dohme Ltd ett godkännande för försäljning av Adrovanse som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet baserades på det godkännande som beviljades för Fosavance 2005 (informerat samtycke). Godkännandet för försäljning gäller i fem år och kan sedan förlängas.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Adrovanse finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 04-2011.