



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/175858/2015
EMA/H/C/000619

Riassunto destinato al pubblico

Fosavance

acido alendronico e colecalciferolo

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Fosavance. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Fosavance.

Che cos'è Fosavance?

Fosavance è un medicinale che contiene due principi attivi: acido alendronico e colecalciferolo (vitamina D₃). È disponibile in compresse (70 mg di acido alendronico e 2 800 unità internazionali [UI] di colecalciferolo; 70 mg di acido alendronico e 5 600 UI di colecalciferolo).

Per che cosa si usa Fosavance?

Fosavance (contenente 2 800 o 5 600 UI di colecalciferolo) è utilizzato nel trattamento dell'osteoporosi (malattia che rende fragili le ossa) nelle donne che hanno superato il periodo della menopausa e che sono a rischio di bassi livelli di vitamina D. Fosavance 70 mg/5 600 UI è indicato nelle pazienti che non assumono integratori di vitamina D. Fosavance riduce il rischio di fratture (rottture di ossa) alla spina dorsale e all'anca.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Fosavance?

La dose raccomandata di Fosavance è di una compressa a settimana. Il medicinale è destinato a terapie a lungo termine.

La compressa va ingerita con un bicchiere colmo di acqua (non minerale), almeno 30 minuti prima dell'ingestione di qualsiasi alimento, bevanda o altro farmaco (compresi antiacidi, integratori di calcio e vitamine). Per evitare di irritare l'esofago (il tratto che conduce dalla bocca allo stomaco), la paziente non dovrebbe distendersi fino alla prima assunzione di cibo della giornata, che deve avvenire almeno



30 minuti dopo l'assunzione della compressa. La compressa va ingerita intera, senza essere frantumata, masticata o disciolta in bocca.

Se la dieta non assicura un apporto sufficiente di calcio, la paziente dovrà assumere anche integratori di calcio. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Fosavance?

L'osteoporosi è una condizione in cui il nuovo tessuto osseo prodotto non è sufficiente per sostituire quello che si deteriora naturalmente. Le ossa diventano progressivamente sottili, fragili e più soggette a fratture. L'osteoporosi è più frequente nelle donne dopo la menopausa, a causa dell'abbassamento dei livelli degli estrogeni, ormoni femminili che contribuiscono alla salute delle ossa.

Fosavance contiene due principi attivi: acido alendronico e colecalciferolo (vitamina D₃). L'acido alendronico è un bifosfonato usato nel trattamento dell'osteoporosi dalla metà degli anni 1990. Esso rallenta l'azione degli osteoclasti, le cellule coinvolte nella demolizione del tessuto osseo. Bloccando l'azione di queste cellule, si riduce la perdita ossea. La vitamina D₃ è una sostanza nutritiva contenuta in alcuni alimenti, ma è prodotta anche nella pelle mediante l'esposizione alla luce solare. La vitamina D₃, come anche altre forme di vitamina D, è necessaria per l'assorbimento del calcio e la normale formazione delle ossa. Dato che l'apporto di vitamina D₃ prodotta attraverso l'esposizione alla luce solare può essere insufficiente nelle pazienti affette da osteoporosi, Fosavance contiene tale vitamina.

Quali studi sono stati effettuati su Fosavance?

Poiché l'acido alendronico e la vitamina D₃ sono già utilizzati separatamente in medicinali autorizzati nell'Unione europea (UE), la ditta ha presentato i dati ottenuti da studi precedenti e dati pubblicati nella letteratura scientifica relativi a donne in post-menopausa e che assumevano acido alendronico e vitamina D in compresse separate.

A sostegno dell'associazione di acido alendronico e vitamina D₃ nella medesima compressa, la ditta ha anche svolto uno studio su 717 pazienti affetti da osteoporosi, comprese 682 donne in post-menopausa, per dimostrare la capacità di Fosavance di aumentare i livelli di vitamina D. Ai pazienti sono stati somministrati Fosavance 70 mg/2 800 UI o acido alendronico solo una volta alla settimana. Il principale parametro per valutare l'efficacia era costituito dalla riduzione del numero di pazienti con bassi livelli di vitamina D dopo 15 settimane. In 652 pazienti lo studio è stato esteso per altre 24 settimane allo scopo di confrontare gli effetti di un'assunzione continuata di Fosavance 70 mg/2 800 UI in monoterapia o con aggiunta di ulteriori 2 800 UI di vitamina D₃ (equivalente all'utilizzo di Fosavance 70 mg/5 600 UI).

Quali benefici ha mostrato Fosavance nel corso degli studi?

Le informazioni presentate dalla ditta desunte da studi precedenti e dalla letteratura pubblicata hanno rivelato che la dose di acido alendronico contenuta in Fosavance era la stessa necessaria per prevenire la perdita di tessuto osseo.

Gli ulteriori studi hanno dimostrato che includendo la vitamina D₃ nella medesima compressa con acido alendronico era possibile aumentare i livelli di vitamina D. Dopo 15 settimane, meno pazienti presentavano livelli di vitamina D bassi quando assumevano Fosavance 70 mg/2 800 UI (11%) rispetto a quando assumevano acido alendronico in monoterapia (32%). Nel corso della prosecuzione dello studio, un numero analogo di pazienti che assumevano Fosavance 70 mg/2 800 UI e Fosavance 70 mg/5 600 UI mostrava livelli di vitamina D bassi (inferiori al 6%), ma i pazienti che assumevano

Fosavance 70 mg/5 600 UI presentavano un aumento maggiore dei livelli di vitamina D nelle 24 settimane di durata dello studio.

Qual è il rischio associato a Fosavance?

Gli effetti indesiderati più comuni di Fosavance (osservati in 1-10 pazienti su 100) sono mal di testa, dolore addominale (mal di stomaco), dispepsia (bruciori di stomaco), stitichezza, diarrea, flatulenza (gas), ulcere nell'esofago, disfagia (difficoltà nella deglutizione), distensione addominale (ventre gonfio), rigurgito acido e dolore muscolo-scheletrico (dolore muscolare, osseo e alle articolazioni). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Fosavance, vedere il foglio illustrativo.

Fosavance non deve essere somministrato a pazienti che presentano anomalie dell'esofago, ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue) o che sono impossibilitati a rimanere in piedi o seduti in posizione eretta per almeno 30 minuti. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Fosavance?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Fosavance sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Fosavance?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Fosavance sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Fosavance sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Fosavance:

Il 24 agosto 2005 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Fosavance, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Fosavance consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Fosavance, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 03-2015