



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483664/2014  
EMA/H/C/001180

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Vantavo<sup>1</sup>

alendronic acid и colecalciferol

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Vantavo. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Vantavo.

#### Какво представлява Vantavo?

Vantavo е лекарство, което съдържа две активни вещества: алендроновата киселина (*alendronic acid*) и колекалциферол (*colecalfiferol*) (витамин D<sub>3</sub>). Предлага се под формата на таблетки (70 mg алендроновата киселина и 2800 международни единици [IU] колекалциферол; 70 mg алендроновата киселина и 5600 IU колекалциферол).

#### За какво се използва Vantavo?

Vantavo (съдържащ 2800 или 5600 IU колекалциферол) се използва за лечение на остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени след менопауза с риск от ниски нива на витамин D. Vantavo 70 mg/5600 IU е предназначен за употреба при пациенти, които не приемат добавки с витамин D. Vantavo намалява риска от счупване на кости в областта на гръбначния стълб и таза.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### Как се използва Vantavo?

Препоръчителната доза е една таблетка веднъж седмично. Предназначен е за продължителна употреба.

---

<sup>1</sup> С предишно име Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD.



Пациентът трябва да приема таблетката с пълна чаша вода (но не минерална вода) най-малко 30 минути преди първия прием на храна, течности или други лекарства (включително антиациди, калциеви добавки и витамини). За да се избегне дразнене на хранопровода, пациентът не трябва да ляга, докато не приключи с първото хранене за деня, което трябва да е не по-малко от 30 минути след приема на таблетката. Таблетката се поглъща цяла, ненатрошена, без да се дъвче или оставя да се разтвори в устата.

Ако не получават достатъчно калций с храната, пациентите трябва да приемат също калциеви добавки. За повече информация вижте листовката.

## **Как действа Vantavo?**

Остеопороза се появява, когато няма достатъчно образуване на нова костна тъкан, която да замести тъканта, разграждана по естествен път. Постепенно костите изтъняват, стават чупливи и податливи на фрактури. Остеопороза се среща по-често при жени след менопауза, когато нивата на женския хормон естроген се понижават – причината е, че естрогенът помага за поддържане на костите здрави.

Vantavo съдържа две активни вещества: алендроновата киселина и колекалциферол (витамин D<sub>3</sub>). Алендроновата киселина е бисфосфонат, който се използва при остеопороза от средата на 90-те години на XX в. Той забавя действието на остеокластите – клетките, които участват в разграждането на костната тъкан. Блокирането на действието на тези клетки води до по-малка загуба на костна тъкан. Витамин D<sub>3</sub> е хранително вещество, което се съдържа в някои храни, но се произвежда също от кожата при излагане на естествена слънчева светлина. Витамин D<sub>3</sub>, както и други форми на витамин D, е необходим за усвояването на калций и нормалното образуване на костна тъкан. Тъй като е възможно пациентите с остеопороза да не получават достатъчно витамин D<sub>3</sub> чрез излагане на слънчева светлина, той е включен във Vantavo.

## **Как е проучен Vantavo?**

Тъй като алендроновата киселина и витамин D<sub>3</sub> вече се използват поотделно в одобрени лекарствени продукти в ЕС, фирмата представя данни от предишни проучвания и от публикуваната литература за жени, преминали менопауза и приемали алендроновата киселина и витамин D като отделни таблетки.

С цел да подкрепи комбинирането на алендроновата киселина и витамин D<sub>3</sub> в една таблетка, фирмата провежда също проучване при 717 пациенти с остеопороза, включително 682 жени, които са преминали менопауза, за да покаже способността на Vantavo да увеличава нивата на витамин D. Пациентите получават Vantavo 70 mg/2,800 IU или алендроновата киселина веднъж седмично. Основната мярка за ефективност е намаляването на броя на пациентите с ниски нива на витамин D след 15 седмици. При 652 пациенти проучването е продължено с още 24 седмици с цел да се сравнят ефектите от продължаване на лечението с Vantavo 70 mg/2800 IU самостоятелно или с добавяне на 2800 IU витамин D<sub>3</sub> (равносилно на употреба на Vantavo 70 mg/5600 IU).

## **Какви ползи от Vantavo са установени в проучванията?**

Предоставената от фирмата информация от предишни проучвания и публикувана литература показва, че включената във Vantavo доза алендроновата киселина е същата като необходимата доза за превенция на загубата на костна тъкан.

Допълнителните проучвания показват, че включването на витамин D<sub>3</sub> в една таблетка с алендронова киселина може да повиши нивата на витамин D. След 15 седмици по-малко пациенти имат ниски нива на витамин D, когато приемат Vantavo 70 mg/2,800 IU (11%), отколкото когато приемат само алендронова киселина (32%). В удълженото проучване сходен брой пациенти, приемащи Vantavo 70 mg/2800 IU и Vantavo 70 mg/5600 IU, имат ниски нива на витамин D (под 6%), но при пациентите, приемащи Vantavo 70 mg/5600 IU, се наблюдава по-голямо увеличаване на нивата на витамин D след 24-те седмици на проучването.

### **Какви са рисковете, свързани с Vantavo?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Vantavo включват абдоминална (коремна) болка, диспепсия (киселини в стомаха), езофагеални язви (на хранопровода), дисфагия (затруднение при гълтане), раздуване на корема (подут корем) и кисела регургитация. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Vantavo, вижте листовката.

Vantavo не трябва да се прилага при пациенти, които имат увреждания на хранопровода, хипокалциемия (ниски нива на калция в кръвта) или които не могат да седят или стоят изправени повече от 30 минути. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vantavo?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Vantavo се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Vantavo, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

### **Защо Vantavo е разрешен за употреба?**

CHMP реши, че ползите от Vantavo са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

### **Допълнителна информация за Vantavo:**

На 16 октомври 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD, валидно в Европейския съюз. Това разрешение се основава на разрешението, издадено за Fosavance през 2005 г. („информирано съгласие“). На 26 март 2010 г. името на лекарството е променено на Vantavo.

Пълният текст на EPAR за Vantavo може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Vantavo прочетете листовката (също част от EPAR).

Дата на последно актуализиране на текста 08-2014.