



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Vantavo¹

acidum alendronicum / colecalciferolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Vantavo. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Vantavo.

Co je Vantavo?

Vantavo je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky: kyselinu alendronovou a cholekalciferol (vitamin D₃). Je dostupný ve formě tablet (70 mg kyseliny alendronové a 2 800 mezinárodních jednotek [IU] cholekalciferolu, 70 mg kyseliny alendronové a 5 600 IU cholekalciferolu).

K čemu se přípravek Vantavo používá?

Přípravek Vantavo (s obsahem buď 2 800, nebo 5 600 IU cholekalciferolu) se používá k léčbě osteoporózy (nemoci, která způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze se zvýšeným rizikem nízkých hladin vitamínu D. Přípravek Vantavo 70 mg/5 600 IU se podává pacientkám, které neužívají doplňkové dávky vitamínu D. Přípravek Vantavo snižuje riziko zlomenin páteře a kyčlí.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Vantavo používá?

Doporučená dávka přípravku Vantavo je jedna tableta jednou týdně. Přípravek je určen k dlouhodobému užívání.

Je nutné, aby pacientka zapila tabletu plnou sklenicí vody (nikoliv však minerálky) a užila ji nejméně 30 minut před jakýmkoli jídlem, nápojem či jiným lékem (včetně antacidů, doplňků vápníku a vitamínů). Pokud chce pacientka zabránit podráždění jícnu, neměla by si lehat dříve, než se daný den

¹ Dříve známý pod názvem Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD.



poprvé nají, což by mělo být nejdříve 30 minut po užití tablety. Tableta by měla být spolknuta celá a neměla by se kousat, žvýkat, ani nechat rozpustit v ústech.

Pokud pacientky nezískávají dostatek vápníku ze stravy, měly by rovněž užívat doplňky vápníku. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Vantavo působí?

K osteoporóze dochází tehdy, pokud nedorůstá dostatečné množství nové kosti, která by nahradila přirozeně odbourávanou kostní tkáň. Kosti se postupně stávají tenčími a křehčími a zvyšuje se pravděpodobnost jejich zlomení. Osteoporóza je běžnější u žen po menopauze, kdy klesají hladiny ženského hormonu estrogenu, jelikož estrogen pomáhá udržovat kosti zdravé.

Přípravek Vantavo obsahuje dvě léčivé látky: kyselinu alendronovou a cholekalciferol (vitamin D₃). Kyselina alendronová patří mezi bisfosfonáty a užívá se k léčbě osteoporózy už od poloviny devadesátých let. Zpomaluje působení osteoklastů, což jsou buňky účastníci se rozpadu kostní tkáně. Blokováním působení těchto buněk přípravek snižuje úbytek kostní tkáně. Vitamin D₃ představuje živinu, která se nachází v některých potravinách, ale vytváří se také v kůži díky působení přirozeného slunečního záření. Vitamin D₃ – spolu s dalšími formami vitamínu D – je nezbytný pro vstřebávání vápníku a normální tvorbu kostí. Přípravek Vantavo ho obsahuje z toho důvodu, že pacientky s osteoporózou mohou trpět nedostatkem vitamínu D₃ tvořeného prostřednictvím působení slunečního záření.

Jak byl přípravek Vantavo zkoumán?

Jelikož kyselina alendronová a vitamin D₃ se již samostatně používají v různých přípravcích registrovaných v Evropské unii, společnost předložila údaje získané v rámci dříve provedených studií a údaje uvedené v publikované literatuře týkající se žen po menopauze, které užívaly kyselinu alendronovou a vitamin D jako samostatné tablety.

Na podporu kombinace kyseliny alendronové a vitamínu D₃ v téže tabletě společnost dále provedla studii u 717 pacientek s osteoporózou, včetně 682 žen po menopauze, aby prokázala schopnost přípravku Vantavo zvýšit hladiny vitamínu D. Pacientky dostávaly buď přípravek Vantavo 70 mg/2 800 IU, nebo kyselinu alendronovou pouze jednou týdně. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení počtu pacientek s nízkými hladinami vitamínu D po 15 týdnech. Studie byla u 652 pacientek prodloužena o dalších 24 týdnů, aby mohly být srovnány účinky pokračování léčby přípravkem Vantavo 70 mg/2 800 IU podávaným samostatně nebo s přidáním dalších 2 800 IU vitamínu D₃ (což odpovídá užívání přípravku Vantavo 70 mg/5 600 IU).

Jaký přínos přípravku Vantavo byl prokázán v průběhu studií?

Informace, které společnost předložila na základě předchozích studií a publikované literatury, prokázaly, že dávka kyseliny alendronové obsažená v přípravku Vantavo odpovídá dávce potřebné k prevenci úbytku kosti.

Z dalších studií vyplynulo, že zahrnutí vitamínu D₃ do téže tablety s kyselinou alendronovou může zvýšit hladiny vitamínu D: po 15 týdnech byl počet pacientek s nižšími hladinami vitamínu D menší v případě, kdy užívaly přípravek Vantavo 70 mg/2 800 IU (11 %), než když užívaly pouze kyselinu alendronovou (32 %). V pokračovací studii vykazovaly nízké hladiny vitamínu D srovnatelné počty pacientek užívajících přípravek Vantavo 70 mg/2 800 IU i přípravek Vantavo 70 mg/5 600 IU (méně než 6 %), avšak pacientky užívající přípravek Vantavo 70 mg/5 600 IU vykazovaly po 24 týdnech studie vyšší nárůst hladin vitamínu D.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vantavo?

Mezi nejčastější nežádoucí účinky přípravku Vantavo patří bolest břicha, dyspepsie (pálení žáhy), vředy jícnu, dysfagie (potíže s polykáním), abdominální distenze (nadýmání břicha) a regurgitace kyselého obsahu žaludku. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Vantavo je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Vantavo nesmějí užívat pacientky, u kterých se vyskytují abnormality jícnu, které trpí hypokalcemií (nízkou hladinou vápníku v krvi) nebo které nevydrží stát nebo sedět ve vzpřímené poloze po dobu alespoň 30 minut. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Vantavo schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Vantavo převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vantavo?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Vantavo byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Vantavo zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Vantavo:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD platné v celé Evropské unii dne 16. října 2009. Tato registrace vycházela z registrace, která byla udělena v roce 2005 přípravku Fosavance („informovaný souhlas“). Název přípravku byl dne 26. března 2010 změněn na Vantavo.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Vantavo je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Vantavo naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2014.