



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Vantavo¹

alendronsyre og colecalciferol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Vantavo. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Vantavo skal anvendes.

Hvad er Vantavo?

Vantavo er et lægemiddel, der indeholder to aktive stoffer: alendronsyre og colecalciferol (D₃-vitamin). Det fås som tabletter (70 mg alendronsyre og 2 800 internationale enheder [IE] colecalciferol, 70 mg alendronsyre og 5 600 IE colecalciferol).

Hvad anvendes Vantavo til?

Vantavo (indeholder enten 2 800 eller 5 600 IE colecalciferol) anvendes til behandling af osteoporose (en sygdom, som gør knoglerne skrøbelige) hos kvinder efter overgangsalderen, som har risiko for lave D-vitamin-niveauer. Vantavo 70 mg/5 600 IE anvendes til patienter, der ikke tager vitamin D-tilskud. Vantavo mindsker risikoen for knoglebrud i rygsøjlen og hoften.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Vantavo?

Den anbefalede dosis er én tablet én gang om ugen. Lægemidlet er beregnet til langtidsbehandling.

Patienten skal tage tabletten sammen med et helt glas vand (men ikke mineralvand), mindst 30 minutter før indtagelse af mad, drikke eller andre lægemidler (herunder antacider, calciumtilskud og vitaminer). For at undgå irritation af spiserøret (øsofagus) bør patienten undgå at ligge ned inden

¹ Tidligere kendt som alendronatnatrium og colecalciferol, MSD.



dagens første måltid, som skal indtages mindst 30 minutter efter tabletten. Tabletten skal sluges hel og må ikke knuses, tygges eller opløses i munden.

Patienter, der ikke får tilstrækkeligt calcium via kosten, bør også tage calciumtilskud. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Vantavo?

Osteoporose opstår, når der ikke dannes tilstrækkeligt knoglemasse til at erstatte den, som nedbrydes naturligt. Knoglerne bliver gradvis tynde og skøre, og sandsynligheden for brud øges. Osteoporose er mest almindeligt hos kvinder efter overgangsalderen, hvor niveauet af det kvindelige kønshormon østrogen falder, idet østrogen er med til at holde knoglerne sunde.

Vantavo indeholder to aktive stoffer: alendronsyre og colecalciferol (D₃-vitamin). Alendronsyre er et bisphosphonat, som har været anvendt til behandling af osteoporose siden midten af 1990'erne. Det nedsætter virkningen af osteoklasterne, som er de celler, der medvirker til at nedbryde knoglevæv. Blokeringen af disse cellers aktivitet bevirker et mindre tab af knoglemasse. D₃-vitamin er et næringsstof, der findes i visse fødevarer, men som også dannes i huden, når den udsættes for almindeligt sollys. Foruden andre former for D-vitamin er D₃-vitamin nødvendig for optagelse af calcium og normal knogledannelse. Da patienter med osteoporose muligvis ikke får tilstrækkeligt med D₃-vitamin via eksponering for sollys, indeholder Vantavo dette vitamin.

Hvordan blev Vantavo undersøgt?

Da alendronsyre og D₃-vitamin allerede anvendes særskilt i godkendte lægemidler i EU, fremlagde virksomheden data, som var indsamlet i tidligere undersøgelser, og data fra den offentliggjorte faglitteratur om kvinder, som havde været gennem overgangsalderen og tog alendronsyre og D-vitamin som separate tabletter.

Til understøttelse af kombinationen af alendronsyre og D-vitamin i samme tablet gennemførte virksomheden ligeledes en undersøgelse af 717 patienter med osteoporose, herunder 682 kvinder efter overgangsalderen, for at påvise, at Vantavo er i stand til øge D-vitamin-niveauerne. Patienterne fik enten Vantavo 70 mg/2 800 IE eller alendronsyre én gang om ugen. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på reduktionen i antallet af patienter med lave D-vitaminniveauer efter 15 uger. Denne undersøgelse blev udvidet til at omfatte 652 patienter i yderligere 24 uger med henblik på at sammenligne virkningerne af at fortsætte med Vantavo 70 mg/2 800 IE alene eller ved tilføjelse af 2 800 IE D₃-vitamin (svarende til at anvende Vantavo 70 mg/5 600 IE).

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Vantavo?

De oplysninger, som virksomheden fremlagde fra tidligere undersøgelser og fra den offentliggjorte faglitteratur, viste, at dosis af alendronsyre i Vantavo svarede til den dosis, der krævedes for at forebygge tab af knoglemasse.

De supplerende undersøgelser viste, at medtagelse af D₃-vitamin i samme tablet, som indeholdt alendronsyre, kunne øge D-vitaminniveauerne. Efter 15 uger havde færre patienter lave D-vitaminniveauer, når de fik Vantavo 70 mg/2 800 IE (11 %), end når de kun fik alendronsyre (32 %). I den udvidede undersøgelse havde et tilsvarende antal patienter, som tog Vantavo 70 mg/2 800 IE og Vantavo 70 mg/5 600 IE, lave D-vitamin-niveauer (under 6 %), men de patienter, der tog Vantavo 70 mg/5 600 IE, havde en større stigning i D-vitamin-niveauerne i løbet af de 24 uger, undersøgelsen varede.

Hvilken risiko er der forbundet med Vantavo?

De hyppigste bivirkninger ved Vantavo er mavesmerter, dyspepsi (halsbrand), øsofagus-ulcus (sår i spiserøret), dysfagi (synkebesvær), udspilet mave og syrerregurgitation (sure opstød). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Vantavo fremgår af indlægssedlen.

Vantavo må ikke anvendes til patienter med abnormiteter i spiserøret (øsofagus), patienter med hypocalcæmi (lavt calciumindhold i blodet) eller patienter, som ikke kan stå eller sidde op i mindst 30 minutter.

Hvorfor blev Vantavo godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Vantavo er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse..

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vantavo?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Vantavo anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Vantavo, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør følge

Andre oplysninger om Vantavo

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU for alendronatnatrium og colecalciferol, MSD den 16. oktober 2009. Markedsføringstilladelsen var baseret på den tilladelse, som blev udstedt for Fosavance i 2005 («informeret samtykke»). Lægemidlets navn blev ændret til Vantavo den 26. marts 2010.

Den fuldstændige EPAR for Vantavo findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Vantavo, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek .

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2014.