



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Vantavo<sup>1</sup>

## Alendronsäure und Colecalciferol

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Vantavo. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Vantavo zu gelangen.

### Was ist Vantavo?

Vantavo ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe enthält: Alendronsäure und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>). Es ist als Tabletten (70 mg Alendronsäure und 2 800 internationale Einheiten (IE) Colecalciferol; 70 mg Alendronsäure und 5 600 IE Colecalciferol) erhältlich.

### Wofür wird Vantavo angewendet?

Vantavo (mit 2 800 oder 5 600 IE Colecalciferol) wird zur Behandlung von Osteoporose (einer Erkrankung, bei der die Knochen brüchig werden) bei Frauen nach der Menopause angewendet, bei denen das Risiko eines niedrigen Vitamin D-Spiegels besteht. Vantavo 70 mg/5 600 IE wird bei Patientinnen angewendet, die keine Vitamin D-Präparate einnehmen. Vantavo vermindert das Risiko von Wirbelsäulen- und Hüftbrüchen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Vantavo angewendet?

Die empfohlene Dosis Vantavo beträgt eine Tablette einmal wöchentlich. Es ist zur Langzeitanwendung bestimmt.

---

<sup>1</sup> Früher: Natriumalendronat und Colecalciferol, MSD.



Der Patient muss die Tablette mit einem vollen Glas Wasser (jedoch kein Mineralwasser) mindestens 30 Minuten vor dem Essen, Trinken oder Einnehmen anderer Arzneimittel (einschließlich Antazida, Calcium- und Vitaminergänzungsmittel) einnehmen. Um eine Reizung der Speiseröhre zu vermeiden, darf sich die Patientin bis nach der ersten Nahrungsaufnahme des Tages, die frühestens 30 Minuten nach Einnahme der Tablette erfolgen soll, nicht hinlegen. Die Tablette muss im Ganzen geschluckt werden und darf nicht zerkleinert oder gekaut werden und nicht im Mund zergehen.

Die Patientinnen sollen außerdem zusätzlich Calcium einnehmen, falls über die Nahrung nicht genügend aufgenommen wird. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Vantavo?**

Osteoporose entsteht, wenn nicht genug neues Knochengewebe nachwächst, um die natürlich abgebaute Knochensubstanz zu ersetzen. Die Knochen werden allmählich dünn und brüchig, was die Anfälligkeit für Knochenbrüche erhöht. Osteoporose tritt vor allem bei Frauen nach der Menopause auf, wenn der Spiegel des weiblichen Hormons Östrogen sinkt, denn das Hormon Östrogen unterstützt die Knochengesundheit.

Vantavo enthält zwei Wirkstoffe: Alendronsäure und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>). Alendronsäure ist ein Biphosphonat, das seit Mitte der 1990er Jahre gegen Osteoporose eingesetzt wird. Es hemmt die Aktivität der Osteoklasten, also der Zellen, die am Abbau des Knochengewebes beteiligt sind. Durch Blockieren der Aktivität dieser Zellen verlangsamt sich der Knochenverlust. Vitamin D<sub>3</sub> ist ein Nährstoff, der in manchen Lebensmitteln enthalten ist, aber auch bei Bestrahlung mit natürlichem Sonnenlicht in der Haut hergestellt wird. Vitamin D<sub>3</sub> wird, genauso wie andere Formen von Vitamin D, für die Calciumaufnahme und die normale Knochenbildung benötigt. Da Patienten mit Osteoporose möglicherweise nicht genügend Vitamin D<sub>3</sub> durch Sonnenbestrahlung bilden, ist das Vitamin in Vantavo enthalten.

## **Wie wurde Vantavo untersucht?**

Da Alendronsäure und Vitamin D<sub>3</sub> bereits getrennt voneinander in Arzneimitteln verwendet werden, die in der EU zugelassen sind, legte das Unternehmen für Frauen nach der Menopause, die Alendronsäure und Vitamin D als getrennte Tabletten einnehmen, Daten vor, die aus früheren Studien und der veröffentlichten Literatur stammen.

Zur Stützung der Kombination von Alendronsäure und Vitamin D<sub>3</sub> in ein und derselben Tablette führte das Unternehmen auch eine Studie mit 717 Patienten mit Osteoporose, davon 682 Frauen nach der Menopause durch, um die Wirksamkeit von Vantavo bei der Steigerung des Vitamin D-Spiegels nachzuweisen. Die Patienten erhielten einmal pro Woche entweder Vantavo 70 mg/2 800 IE oder Alendronsäure allein. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verringerung der Anzahl Patienten mit niedrigem Vitamin D-Spiegel nach 15 Wochen. Diese Studie wurde auf 652 Patienten und weitere 24 Wochen ausgedehnt, um die Wirkungen der weiteren Einnahme von Vantavo 70 mg/2 800 IE allein bzw. bei zusätzlicher Einnahme von 2 800 IE Vitamin D<sub>3</sub> (entspricht der Einnahme von Vantavo 70 mg/5 600 IU) zu untersuchen.

## **Welchen Nutzen hat Vantavo in diesen Studien gezeigt?**

Die aus früheren Studien und der veröffentlichten Literatur stammenden von dem Unternehmen vorgelegten Daten zeigten, dass die in Vantavo enthaltene Dosis Alendronsäure der Dosis entspricht, die zur Verhinderung eines Knochenverlustes benötigt wird.

Zusätzliche Studien belegten, dass Vitamin D<sub>3</sub> in derselben Tablette zusammen mit Alendronsäure die Vitamin D-Spiegel erhöhen konnte. Nach 15 Wochen hatten Patienten, die Vantavo 70 mg/2 800 IE einnahmen, seltener niedrige Vitamin D-Spiegel (11 %) als Patienten, die Alendronsäure allein einnahmen (32 %). In der Erweiterungsstudie war die Anzahl der Patienten, die niedrige Vitamin D-Spiegel aufwiesen (unter 6 %), bei jenen, die Vantavo 70 mg/2 800 IE bzw. Vantavo 70 mg/5 600 IE einnahmen, ähnlich, jedoch wurden bei den Patienten, die Vantavo 70 mg/5 600 IE einnahmen, in den 24 Wochen der Studie größere Steigerungen des Vitamin D-Spiegels beobachtet.

### **Welches Risiko ist mit Vantavo verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vantavo sind Bauchschmerzen (Magenschmerzen), Dyspepsie (Sodbrennen), Geschwüre (Ulcera) der Speiseröhre, Dysphagie (Schluckbeschwerden), aufgetriebenes Abdomen (geblähter Bauch) und saures Aufstoßen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vantavo berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Vantavo darf nicht bei Patienten mit Anomalien der Speiseröhre, mit Hypocalcämie (niedrigem Calciumspiegel im Blut) oder Patienten, die nicht mindestens 30 Minuten lang aufrecht stehen oder sitzen können, angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Vantavo zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vantavo gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vantavo ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Vantavo so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Vantavo aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

### **Weitere Informationen über Vantavo:**

Am 16. Oktober 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Alendronsäure und Colecalciferol, MSD in der gesamten Europäischen Union. Diese Genehmigung stützte sich auf die im Jahr 2005 für Fosavance erteilte Genehmigung („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers). Am 26. März 2010 wurde der Handelsname des Arzneimittels in Vantavo geändert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Vantavo finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Vantavo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2014 aktualisiert.