



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Vantavo¹

αλεντρονικό οξύ και χοληκαλσιφερόλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Vantavo. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Vantavo.

Τι είναι το Vantavo;

Το Vantavo είναι φάρμακο που περιέχει δύο δραστικές ουσίες: το αλεντρονικό οξύ και την χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D₃). Διατίθεται σε δισκία (70 mg αλεντρονικού οξέος και 2.800 διεθνείς μονάδες (ΔΜ) χοληκαλσιφερόλης, 70 mg αλεντρονικού οξέος και 5.600 ΔΜ χοληκαλσιφερόλης).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Vantavo;

Το Vantavo (περιεκτικότητας είτε 2.800 είτε 5.600 ΔΜ χοληκαλσιφερόλης) χορηγείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (ασθένεια που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης χαμηλών επιπέδων βιταμίνης D. Το Vantavo 70 mg/5.600 ΔΜ προορίζεται για χορήγηση σε ασθενείς που δεν λαμβάνουν συμπληρώματα βιταμίνης D. Το Vantavo μειώνει τον κίνδυνο καταγμάτων της σπονδυλικής στήλης και του ισχίου.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Vantavo;

Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο χορηγούμενο μία φορά την εβδομάδα. Το φάρμακο ροορίζεται για μακροχρόνια χρήση.

Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει το δισκίο με ένα γεμάτο ποτήρι νερό (όχι όμως μεταλλικό νερό), τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη λήψη οποιουδήποτε γεύματος, ροφήματος ή άλλου φαρμάκου

¹ Γνωστό μέχρι σήμερα με την ονομασία Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD.



(συμπεριλαμβανομένων των αντιόξινων, των συμπληρωμάτων ασβεστίου και των βιταμινών). Προς αποφυγή οισοφαγικού ερεθισμού, οι ασθενείς δεν πρέπει να ξαπλώνουν έως ότου πάρουν το πρώτο γεύμα της ημέρας, το οποίο πρέπει να λαμβάνεται 30 λεπτά τουλάχιστον μετά τη λήψη του δισκίου. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο δίχως να θρυμματίζεται, να μασιέται ή να διαλύεται στο στόμα.

Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν επίσης συμπληρώματα ασβεστίου στην περίπτωση που δεν προσλαμβάνουν αρκετό ασβέστιο μέσω της διατροφής τους. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Vantavo;

Η οστεοπόρωση εμφανίζεται όταν δεν αναπτύσσεται επαρκής ποσότητα νέου οστού για να αντικαταστήσει τα οστά που υφίστανται φυσική φθορά. Σταδιακά, τα οστά γίνονται λεπτά, εύθραυστα και περισσότερο επιρρεπή σε κατάγματα. Η οστεοπόρωση εμφανίζεται συχνότερα σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, όταν μειώνονται τα επίπεδα των οιστρογόνων (γυναικείες ορμόνες), τα οποία συμβάλλουν στη διατήρηση της καλής υγείας των οστών.

Το Vantavo περιέχει δύο δραστικές ουσίες: το αλεντρονικό οξύ και την χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D₃). Το αλεντρονικό οξύ είναι ένα διφωσφονικό το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης από τα μέσα της δεκαετίας του 1990. Επιβραδύνει τη δράση των οστεοκλαστών, δηλαδή των κυττάρων που εμπλέκονται στην αποδόμηση του οστίτη ιστού. Η αναστολή της δράσης των κυττάρων αυτών οδηγεί σε μικρότερη οστική απώλεια. Η βιταμίνη D₃ είναι θεραπετικό συστατικό που απαντάται σε ορισμένες τροφές, αλλά παράγεται επίσης στο δέρμα μέσω της έκθεσης στο φυσικό ηλιακό φως. Η βιταμίνη D₃, όπως και άλλες μορφές της βιταμίνης D, είναι απαραίτητη για την απορρόφηση του ασβεστίου και για τον φυσιολογικό σχηματισμό των οστών. Δεδομένου ότι οι ασθενείς με οστεοπόρωση ενδέχεται να μην λαμβάνουν επαρκή ποσότητα βιταμίνης D₃ μέσω της έκθεσης στο ηλιακό φως, η βιταμίνη D₃ περιλαμβάνεται στο Vantavo.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Vantavo;

Καθώς το αλεντρονικό οξύ και η βιταμίνη D₃ χρησιμοποιούνται ήδη χωριστά σε φάρμακα που έχουν ήδη εγκριθεί από την ΕΕ, η παρασκευάστρια εταιρεία προσκόμισε δεδομένα από προγενέστερες μελέτες και από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία με αντικείμενο εξέτασης γυναίκες που είχαν περάσει τη φάση της εμμηνόπαυσης και οι οποίες λάμβαναν αλεντρονικό οξύ και βιταμίνη D σε χωριστά δισκία.

Προκειμένου να υποστηρίξει τον συνδυασμό αλεντρονικού οξέος και βιταμίνης D₃ στο ίδιο δισκίο, η εταιρεία διενήργησε επίσης μελέτη στην οποία συμμετείχαν 717 ασθενείς με οστεοπόρωση, εκ των οποίων 682 γυναίκες οι οποίες είχαν περάσει τη φάση της εμμηνόπαυσης, προκειμένου να αποδείξει ότι το Vantavo μπορούσε να αυξάνει τα επίπεδα της βιταμίνης D. Οι ασθενείς λάμβαναν είτε Vantavo 70 mg/2.800 ΔM είτε αλεντρονικό οξύ μία μόνο φορά την εβδομάδα. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση του αριθμού των ασθενών με χαμηλά επίπεδα βιταμίνης D ύστερα από διάστημα 15 εβδομάδων. Η συγκεκριμένη μελέτη επεκτάθηκε σε 652 ασθενείς για περαιτέρω 24 εβδομάδες προκειμένου να συγκριθεί η επίδραση που θα είχε η χορήγηση Vantavo 70 mg/2.800 ΔM ως μονοθεραπεία ή με την προσθήκη 2.800 ΔM βιταμίνης D₃ (ισοδυναμεί με τη χρήση Vantavo 70 mg/5.600 ΔM).

Ποιο είναι το όφελος του Vantavo σύμφωνα με τις μελέτες;

Από τα δεδομένα που προσκόμισε η παρασκευάστρια εταιρεία από προηγούμενες μελέτες και από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία προέκυψε ότι η δόση αλεντρονικού οξέος που περιλαμβάνεται στο Vantavo ήταν ίδια με τη δόση που απαιτείται για την πρόληψη οστικής απώλειας.

Από τις πρόσθετες μελέτες προέκυψε ότι η συμπερίληψη βιταμίνης D₃ στο ίδιο δισκίο με το αλεντρονικό οξύ μπορούσε να αυξήσει τα επίπεδα της βιταμίνης D. Μετά από 15 εβδομάδες θεραπείας, ο αριθμός των ασθενών με χαμηλά επίπεδα βιταμίνης D ήταν μικρότερος όταν οι ασθενείς λάμβαναν Vantavo 70 mg/2.800 ΔΜ (11%) συγκριτικά με εκείνους που έλαβαν μόνο αλεντρονικό οξύ (32%). Στη μελέτη επέκτασης, παρόμοιος αριθμός ασθενών που έλαβε Vantavo 70 mg/2.800 ΔΜ και Vantavo 70 g/5.600 ΔΜ παρουσίασε χαμηλά επίπεδα βιταμίνης D (κάτω από 6%), όμως οι ασθενείς που έλαβαν Vantavo 70 mg/5.600 ΔΜ παρουσίασαν μεγαλύτερη αύξηση των επιπέδων της βιταμίνης D κατά τη διάρκεια των 24 εβδομάδων της μελέτης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vantavo;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vantavo είναι κοιλιακός πόνος (στομαχικός πόνος), δυσπεψία (καύσος στομάχου), οισοφαγικά έλκη, δυσφαγία (δυσκολία στην κατάποση), διάταση κοιλίας (πρησμένη κοιλιά) και παλινδρόμηση οξέος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Vantavo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Vantavo δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με διαταραχές του οισοφάγου, με υπασβεστιαμία (χαμηλά επίπεδα ασβεστίου) ή σε ασθενείς που δεν μπορούν να παραμείνουν όρθιοι ή καθιστοί ευθυτενώς για τουλάχιστον 30 λεπτά. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vantavo;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Vantavo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vantavo;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Vantavo χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Vantavo συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Vantavo:

Στις 16 Οκτωβρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD. Η εν λόγω χορήγηση άδειας βασίστηκε στη χορήγηση άδειας που είχε δοθεί για το Fosavance το 2005 («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»). Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Vantavo στις 26 Μαρτίου 2010.

Η πλήρης EPAR του Vantavo διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Vantavo διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2014.