



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Vantavo<sup>1</sup>

## ácido alendrónico y colecalciferol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Vantavo. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Vantavo?

Vantavo es un medicamento que contiene dos principios activos: el ácido alendrónico y el colecalciferol (vitamina D3). Se presenta como comprimidos (70 mg de ácido alendrónico y 2 800 unidades internacionales [UI] de colecalciferol; 70 mg de ácido alendrónico y 5 600 UI de colecalciferol).

### ¿Para qué se utiliza Vantavo?

Vantavo (con 2 800 o 5 600 UI de colecalciferol) se utiliza para tratar la osteoporosis (una enfermedad que fragiliza los huesos) en mujeres que han pasado la menopausia y podrían presentar deficiencia de vitamina D. Vantavo 70 mg/5 600 IU está indicado para su uso en pacientes que no toman suplementos de vitamina D. Vantavo reduce el riesgo de fracturas de columna vertebral y de cadera.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

### ¿Cómo se usa Vantavo?

La dosis recomendada es de un comprimido una vez por semana. Es un medicamento destinado a un uso a largo plazo.

La paciente debe tomar el comprimido con un vaso de agua (que no sea agua mineral) al menos 30 minutos antes de tomar cualquier alimento, bebida u otros medicamentos (incluidos los antiácidos, los suplementos de calcio y las vitaminas). Para evitar la irritación del esófago (garganta), la paciente

---

<sup>1</sup> Conocido anteriormente como «Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD».



no deberá tumbarse hasta después de la primera comida del día, la cual deberá ingerir al menos 30 minutos después de tomar el comprimido. El comprimido debe tragarse entero y no se debe machacar, masticar ni dejar que se disuelva en la boca.

Las pacientes deben tomar también suplementos de calcio si su dieta no contiene el calcio suficiente. Para más información, consulte el prospecto.

## **¿Cómo actúa Vantavo?**

La osteoporosis aparece cuando no se genera suficiente cantidad de tejido óseo nuevo para sustituir al hueso que se desgasta de forma natural. Los huesos se vuelven gradualmente finos, frágiles y susceptibles de fractura. La osteoporosis se manifiesta con más frecuencia en las mujeres después de la menopausia, cuando descienden los niveles de estrógenos, dado que esta hormona femenina ayuda a mantener sanos los huesos.

Vantavo contiene dos principios activos: el ácido alendrónico y el colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>). El ácido alendrónico es un bisfosfonato que se utiliza en el tratamiento de la osteoporosis desde mediados de los años 90. Ralentiza la acción de los osteoclastos, las células que se encargan de la destrucción del tejido óseo. Al bloquear la acción de estas células, el ácido alendrónico reduce la pérdida de hueso. La vitamina D<sub>3</sub> es un nutriente que se encuentra en algunos alimentos pero también la produce la piel a través de la exposición a la luz solar. Junto con otras formas de vitamina D, la vitamina D<sub>3</sub> es necesaria para la absorción del calcio y la formación normal del hueso. Vantavo contiene esa vitamina porque las pacientes con osteoporosis pueden no obtener suficiente vitamina D<sub>3</sub> a través de la exposición a la luz solar.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Vantavo?**

Como el ácido alendrónico y la vitamina D<sub>3</sub> ya se usan por separado en medicamentos autorizados en la Unión Europea, la empresa presentó datos procedentes de estudios anteriores y de la bibliografía publicada sobre mujeres que habían pasado la menopausia y tomaban ácido alendrónico y vitamina D en comprimidos separados.

Para apoyar la combinación del ácido alendrónico y la vitamina D<sub>3</sub> en un mismo comprimido, la empresa también realizó un estudio en 717 pacientes con osteoporosis, incluidas 682 mujeres que habían pasado la menopausia, para demostrar la capacidad de Vantavo de aumentar los niveles de vitamina D. Las pacientes recibieron Vantavo 70 mg/2 800 UI o ácido alendrónico solo una vez por semana. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción del número de pacientes con carencia de vitamina D pasadas 15 semanas. Este estudio se amplió a 652 pacientes durante otras 24 semanas para comparar los efectos de continuar con Vantavo 70 mg/2 800 UI en monoterapia o bien añadir 2 800 UI de vitamina D<sub>3</sub> (equivalente a utilizar Vantavo 70 mg/5 600 UI).

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Vantavo durante los estudios?**

La información presentada por la empresa procedente de estudios anteriores y de la bibliografía publicada mostró que la dosis de ácido alendrónico incluida en Vantavo era la misma que la dosis necesaria para prevenir la pérdida ósea.

En los estudios complementarios se demostró que incluir vitamina D<sub>3</sub> en el mismo comprimido con el ácido alendrónico podía aumentar los niveles de vitamina D: transcurridas 15 semanas, el número de pacientes que presentaba una deficiencia de vitamina D era menor entre quienes habían tomado Vantavo 70 mg/2 800 UI (11 %) que entre quienes habían tomado ácido alendrónico en monoterapia (32 %). En el estudio de ampliación, el número de pacientes con deficiencia de vitamina D (inferior al

6 %) fue similar entre quienes tomaron Vantavo 70 mg/2 800 UI y quienes tomaron Vantavo 70 mg/5 600 UI; sin embargo, los niveles de vitamina D de las pacientes que tomaron Vantavo 70 mg/5 600 UI se incrementaron durante las 24 semanas que duró el estudio.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Vantavo?**

Los efectos adversos más frecuentes de Vantavo son dolor abdominal (dolor de estómago), dispepsia (ardor de estómago), úlceras de esófago, disfagia (dificultad para tragar), distensión abdominal (tripa hinchada) y regurgitación ácida. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Vantavo, ver el prospecto.

Vantavo no debe utilizarse en pacientes con anomalías del esófago, con hipocalcemia (escasez de calcio en la sangre) o que no puedan permanecer de pie o sentados con la espalda erguida durante al menos 30 minutos. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

### **¿Por qué se ha aprobado Vantavo?**

El CHMP decidió que los beneficios de Vantavo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vantavo?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Vantavo se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Vantavo, la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

### **Otras informaciones sobre Vantavo:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD el 16 de octubre de 2009. La autorización se basó en la autorización concedida a Fosavance en 2005 («consentimiento informado»). El nombre del medicamento se cambió por Vantavo el 26 de marzo de 2010.

El EPAR completo de Vantavo se puede consultar en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Vantavo, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2014.