



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Vantavo¹

alendroonhape ja kolekaltsiferool

See on ravimi Vantavo Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Vantavo?

Vantavo sisaldab kaht toimeainet: alendroonhapet ja kolekaltsiferooli (D₃-vitamiin). Ravimit turustatakse tablettidena (70 mg alendroonhapet ja 2800 rahvusvahelist ühikut (IU) kolekaltsiferooli; 70 mg alendroonhapet ja 5600 IU kolekaltsiferooli).

Milleks Vantavot kasutatakse?

Vantavot (2800 IU või 5600 IU kolekaltsiferooli) kasutatakse osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks menopausijärgses eas naistel, kellel on D-vitamiini vaeguse risk. 70 mg/5600 IU Vantavot kasutatakse patsientidel, kes ei võta täiendavat D-vitamiini. Vantavo vähendab lülisamba ja puusamurdude riski.

Vantavo on retseptiravim.

Kuidas Vantavot kasutatakse?

Soovitav annus on üks tablett üks kord nädalas. Ravim on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks.

Patsient peab tableti sisse võtma terve klaasi veega (mitte mineraalveega) vähemalt 30 minutit enne söögi, joogi või muu ravimi (sh antatsiidide, kaltsiumipreparaatide ja vitamiinide) võtmist. Söögitoru ärritusnähtude vältimiseks tohib patsient pikali heita alles pärast päeva esimest söögikorda, mis peaks olema vähemalt 30 minutit pärast tableti võtmist. Tablett tuleb neelata tervelt, seda ei tohi purustada, närida ega lasta suus lahustuda.

¹ Varasem nimetus: Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD.



Kui patsiendid ei saa toidust piisavalt kaltsiumi, tuleb võtta täiendavalt seda sisaldavaid valmistisi. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Vantavo toimib?

Osteoporoos tekib, kui looduslikul teel laguneva luukoe asemele ei kasva piisavalt uut luukude. Luud muutuvad järk-järgult urbemaks ja hapramaks ning murduvad kergesti. Osteoporoosi esineb sagedamini menopausijärgses eas naistel naissuguhormooni östrogeeni sisalduse vähenemise tõttu. Östrogeen aitab hoida luid tervetena.

Vantavo sisaldab kaht toimeainet: alendroonhapet ja kolekaltsiferooli (D₃-vitamiin). Alendroonhape on bifosfonaat, mida on kasutatud osteoporoosi raviks alates 1990. aastate keskpaigast. See aeglustab osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate rakkude aktiivsust. Nende rakkude toime blokeerimine vähendab luukoe hävimist. D₃-vitamiin on toitaine, mida sisaldub teatud toiduainetes, kuid seda moodustub ka nahas loodusliku päikesevalguse toimeel. D₃-vitamiin koos D-vitamiini teiste vormidega on vajalik kaltsiumi imendumiseks ja luukoe normaalseks moodustumiseks. Et osteoporoosiga patsiendid ei tarvitse saada päikesevalgusega piisavalt D₃-vitamiini, sisaldab seda Vantavo.

Kuidas Vantavot uuriti?

Et alendroonhape ja D₃-vitamiin on kumbki kasutusel ravimites, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba, esitas ettevõtte varasematest uuringutest saadud ja kirjanduses avaldatud andmed menopausijärgses eas naiste kohta, kes on kasutanud alendroonhapet ja D₃-vitamiini eraldi ravimitena.

Alendroonhappe ja D₃-vitamiini ühes tablettis kasutamise ja Vantavo mõjul D-vitamiini sisalduse suurenemise toetuseks viis ettevõtte läbi uuringu, milles osales 717 osteoporoosiga patsienti, sealhulgas 682 menopausijärgses eas naist. Patsiendid said üks kord nädalas kas 70 mg/2800 IU Vantavot või alendroonhapet. Efektiivsuse põhinäitaja oli D-vitamiini vaegusega patsientide arvu vähenemine pärast 15 ravinädalat. Uuringut pikendati 652 patsiendil 24 nädala võrra, et võrrelda ravi jätkamist kas üksnes 70 mg/2800 IU Vantavoga või koos lisatud 2800 IU D₃-vitamiiniga (võrdväärne 70 mg/5600 IU Vantavo kasutamisega).

Milles seisneb uuringute põhjal Vantavo kasulikkus?

Ettevõtte esitatud teave, mis põhineb varasematel uuringutel ja avaldatud kirjandusel, näitab, et Vantavos sisalduv alendroonhappe kogus on sama kui luukoe hävimise ennetamiseks vajalik kogus.

Täiendavad uuringud näitasid, et alendroonhappe ja D₃-vitamiini kasutamine ühes tablettis võib suurendada D-vitamiini sisaldust. Vantavot annuses 70 mg/2800 IU manustanud patsientide seas oli 15. nädala järel D-vitamiini vaegusega patsiente vähem (11%) kui ainult alendroonhapet manustanud patsientide seas (32%). Jätku-uuringus oli D-vitamiini vaegusega (alla 6%) patsientide arv samalaadne nii 70 mg/2800 IU kui ka 70 mg/5600 IU Vantavot võtnute seas, kuid 70 mg/5600 IU Vantavot manustanud patsientide D-vitamiini sisaldus suurenes 24 uuringunädala jooksul enam.

Mis riskid Vantavoga kaasnevad?

Vantavo kõige sagedamad kõrvalnähtud on kõhuvalu, düspepsia (kõrvetised), söögitoru haavandid, düsfaagia (neelamisraskus), gaaside kogunemine (kõhu paisumine) ja maohappe tagasivool. Vantavo kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit ei tohi kasutada patsientidel, kellel on söögitoru häired, hüpokaltseemia (kaltsiumivaegus) või kes ei saa vähemalt 30 minutit püsti seista või sirgelt istuda. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Vantavo heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Vantavo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vantavo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Vantavo võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Vantavo omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Vantavo kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 16. oktoobril 2009. Müügiluba põhineb 2005. aastal antud Fosavance müügiloyal (tabel põhineva nõusoleku alusel). Ravimi nimetus muudeti 26. märtsil 2010 Vantavoks.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Vantavo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Vantavoga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2014.