



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Vantavo¹

alendronatna kiselina i kolekalciferol

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Vantavo. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i preporuke o uvjetima primjene lijeka Vantavo.

Što je Vantavo?

Vantavo je lijek koji sadrži dvije djelatne tvari: alendronatnu kiselinu i kolekalciferol (vitamin D₃). Dostupan je u tabletama (70 mg alendronatne kiseline i 2 800 međunarodnih jedinica [IU] kolekalciferola; 70 mg alendronatne kiseline i 5 600 IU kolekalciferola).

Za što se Vantavo koristi?

Vantavo (sadrži 2 800 ili 5 600 IU kolekalciferola) koristi se za liječenje osteoporoze (bolesti koja čini kosti lomljivima) u žena u postmenopauzi i s rizikom od nedostatka vitamina D. Vantavo 70 mg/5 600 IU indiciran je za primjenu u bolesnica koji ne uzimaju dovoljne količine vitamina D. Vantavo smanjuje rizik od slomljenih kostiju u kralježnici i kuku.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Vantavo koristi?

Preporučena doza je jedna tableta jedanput na tjedan. Lijek je indiciran za dugoročnu primjenu.

Bolesnice trebaju uzeti jednu tabletu s punom čašom vode (no ne mineralne vode), najmanje 30 minuta prije unosa bilo kakve hrane, pića ili drugih lijekova (uključujući antacide, dodatke kalcija i vitamine). Kako bi se izbjeglo nadraživanje ezofagusa (jednjaka), bolesnice ne smiju ležati nakon

¹ Ranije poznat pod nazivima Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD.



prvog unosa hrane u danu, što mora biti najmanje 30 minuta nakon unosa tablete. Tableta se mora progutati cijela i ne smije se drobiti, žvakati niti cuclati.

Bolesnice moraju uzimati dodatne količine kalcija ukoliko je unos hranom nedovoljan. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Vantavo?

Osteoporoza nastupa kada ne raste dovoljna količina nove kosti koja bi zamijenila prirodno puknutu kost. Kosti postepeno postaju tanje i krhkije, te su frakture izglednije. Osteoporoza je češća u žena u postmenopauzi, kada se razine ženskog hormona estrogena snižavaju.

Vantavo sadrži dvije djelatne tvari: alendronatnu kiselinu i kolekalciferol (vitamin D₃). Alendronatna kiselina je bifosfat koji se koristi za liječenje osteoporoze od sredine 1990-ih. Usporava djelovanje osteoklasta, stanica uključenih u razgradnju koštanog tkiva. Inhibirajući djelovanje ovih stanica usporava gubitak kostiju. Vitamin D₃ je nutrijent koji je prisutan u određenim namirnicama, no proizvodi ga i koža prilikom izlaganja prirodnoj sunčevoj svjetlosti. Vitamin D₃, zajedno s drugim oblicima vitamina D, potreban je za apsorpciju kalcija i normalno formiranje kostiju. Budući da bolesnice koje boluju od osteoporoze možda neće dobiti dovoljnu količinu vitamina D₃ izlaganjem sunčevoj svjetlosti, ovaj je vitamin uključen u lijek Vantavo.

Kako je Vantavo ispitivan?

Budući da se alendronatna kiselina i vitamin D₃ već koriste zasebno u odobrenim lijekovima u EU-u, tvrtka je dostavila podatke prikupljene u ranijim ispitivanjima i iz objavljene literature za žene koje su u postmenopauzi te koje uzimaju alendronatnu kiselinu i vitamin D kao zasebne tablete.

U prilog primjeni kombinacije alendronatne kiseline i vitamina D₃ u istoj tableti, tvrtka je također provela ispitivanje u 717 bolesnica s osteoporozom, uključujući 682 žena u postmenopauzi kako bi dokazala sposobnost lijeka Vantavo povećanja koncentracija vitamina D. Bolesnice su primale Vantavo jačine 70 mg/2 800 IU ili alendronatnu kiselinu samo jednom tjedno. Glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje broja bolesnica s niskim koncentracijama vitamina D nakon 15 tjedana. Ovo je ispitivanje također prošireno na 652 bolesnica tijekom daljnja 24 tjedan kako bi se usporedilo djelovanje nastavka terapije s Vantavo 70 mg/2 800 IU kao monoterapije ili dodavanjem 2 800 IU vitamina D₃ (ekvivalenta primjene lijeka Vantavo 70 mg/5 600 IU).

Koje su koristi lijeka Vantavo utvrđene u ispitivanjima?

Informacije koje je tvrtka dostavila iz prethodnih ispitivanja i objavljene literature dokazuju da je doza alendronatne kiseline koja je uključena u lijek Vantavo ista kao doza potrebna za sprječavanje gubitka kostiju.

Dodatna su ispitivanja pokazala da uključivanje vitamina D₃ u istu tabletu s alendronatnom kiselinom može povećati koncentraciju vitamina D. Nakon 15 tjedana, nekoliko je bolesnica imalo niže koncentracije vitamina D ako su uzimali Vantavo 70 mg/2 800 IU (11%) u odnosu na monoterapiju alendronatnom kiselinom (32%). U proširenom ispitivanju, sličan broj bolesnica koje su uzimale lijekove Vantavo od 70 mg/2 800 IU i Vantavo 70 mg/5 600 IU imalo je nisku koncentraciju vitamina D (nižu od 6%), no bolesnice koje su uzimale lijek Vantavo 70 mg/5 600 IU imale su veće povećanje u koncentracijama vitamina D tijekom 24 tjedna ispitivanja.

Koji su rizici povezani s lijekom Vantavo?

Najčešće nuspojave lijeka Vantavo uključuju abdominalnu bol (bol u želucu), dispepsiju (žgaravicu), ezofagealne ulkuse (ulkuse jednjaka), disfagiju (poteškoće pri gutanju), abdominalnu distenziju (nateknuti želudac) i regurgitaciju želučane kiseline. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Vantavo potražite u uputi o lijeku.

Vantavo se ne smije primjenjivati u bolesnica koje imaju anomalije ezofagusa, koje imaju hipokalcemiju (nisku koncentraciju kalcija u krvi), odnosno koje ne mogu stajati niti sjediti uspravno najmanje 30 minuta. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Vantavo odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Vantavo nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vantavo?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Vantavo. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku Vantavo nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnice trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Vantavo:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Alendronate Sodium And Kolekalciferol, MSD na snazi u Europskoj uniji od 16. listopada 2009. Odobrenje se temeljilo na odobrenju izdanom za lijek Fosavance iz 2005. godine („informirana suglasnost“). Naziv lijeka promijenjen je u Vantavo 26. ožujka 2010.

Cjeloviti EPAR za lijek Vantavo nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Vantavo pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran: 08.2014.