



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Vantavo¹

alendronsav és kolekalciferol

Ez a dokumentum a Vantavo-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Vantavo alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Vantavo?

A Vantavo egy olyan gyógyszer, amely két hatóanyagot tartalmaz: alendronsavat és kolekalciferolt (D₃-vitamin). Tabletta formájában kapható (70 mg alendronsav és 2800 nemzetközi egység [NE] kolekalciferol; 70 mg alendronsav és 5600 nemzetközi egység kolekalciferol).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Vantavo?

A (2800 vagy 5600 NE kolekalciferolt tartalmazó) Vantavo-t a csontritkulás kezelésére alkalmazzák a menopauzán átesett olyan nők esetében, akiknél fennáll a D-vitamin alacsony szintjének kockázata. A 70 mg/5600 NE Vantavo-t olyan betegeknek alkalmazzák, akik nem szednek D-vitamin kiegészítőket. A Vantavo csökkenti a gerinccsigolya- és csípőcsonttörések kockázatát.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Vantavo-t?

Az ajánlott adag heti egy tablettá. A készítmény hosszú távú alkalmazásra szolgál.

A tablettát bármilyen étel, ital fogyasztása vagy más gyógyszer (többek között savkötők, kalciumpótlók és vitaminok) bevétele előtt legalább 30 perccel, egy teli pohár vízzel (de nem ásványvízzel) kell bevenni. A nyelőcső irritációjának elkerülése érdekében a betegeknek a napi első étkezés befejezése előtt nem szabad lefeküdniük, és erre az étkezésre legkorábban a tablettá bevétele

¹ Korábbi nevén Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD.



után 30 perccel kerülhet sor. A tablettát egészben kell lenyelni, és nem szabad szétörni, szétrágni vagy a szájban feloldódni hagyni.

Ha a betegek étrendje nem biztosít elegendő kalciumbevitelt, akkor kiegészítő kalcium szedése szükséges. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Vantavo?

Csontritkulás akkor következik be, ha nem növekszik elegendő új csont a természetesen lebomló csont pótlására. A csontok fokozatosan elvékonyodnak, és egyre törékenyebbé válnak. Mivel a csontok egészségének megőrzéséhez az ösztrogén nevű női nemi hormon is hozzájárul, a csontritkulás gyakoribb azoknál a nőknél, akik már átestek a menopauzán, amely az ösztrogénszint csökkenésével jár.

A Vantavo két hatóanyagot tartalmaz: alendronsavat és kolekalciferolt (D₃-vitamin). Az alendronsav egy biszfoszfonát, amelyet az 1990-es évek közepe óta alkalmaznak a csontritkulás kezelésére. Úgy fejti ki hatását, hogy lelassítja a csontszövet lebontásában szerepet játszó sejtek, az oszteoklasztok működését. E sejtek működésének gátlása révén kisebb lesz a csontvesztés. A D₃-vitamin olyan tápanyag, amely bizonyos élelmiszerekben található meg, de természetes napfény hatására a bőrben is termelődik. A D₃-vitaminra, a D-vitamin egyéb formáival együtt, a kalcium felszívódásához és a megfelelő csontképződéshez van szükség. Mivel előfordulhat, hogy a csontritkulásban szenvedő betegeknél a napfény hatására termelődő D₃-vitamin nem elegendő, a Vantavo ezt is tartalmazza.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Vantavo-t?

Mivel az alendronsavat és a D₃-vitamint az EU-ban külön-külön már alkalmazzák engedélyezett gyógyszerekben, a vállalat korábbi vizsgálatokból és a publikált szakirodalomból származó adatokat nyújtott be az alendronsavat és a D-vitamint különálló tablettákban szedő, a menopauzán átesett nőkre vonatkozóan.

Az alendronsav és a D₃-vitamin kombinációjának egyetlen tablettában való alkalmazását alátámasztandó, a vállalat 717 csontritkulásos beteg, köztük 682 menopauzán átesett nő bevonásával végzett vizsgálatot annak bizonyítására, hogy a Vantavo képes növelni a D-vitamin szintjét. A betegek hetente egyszer vagy 70 mg/2800 NE Vantavo-t, vagy kizárólag alendronsavat kaptak. A fő hatékonysági mutató az alacsony D-vitamin szinttel rendelkező betegek számának csökkenése volt 15 hét elteltével. Ezt a vizsgálatot 652 beteg bevonásával további 24 hétre kiterjesztették, hogy összehasonlítsák a 70 mg/2800 NE Vantavo önmagában való, vagy 2800 NE D₃-vitaminnal kiegészített (azaz 70 mg/5600 NE Vantavo-val egyenértékű) további alkalmazásának hatékonyságát.

Milyen előnyei voltak a Vantavo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vállalat által benyújtott, korábbi vizsgálatokból és a publikált szakirodalomból származó adatok azt mutatták, hogy a Vantavo-ban található alendronsav adagja megfelel a csontvesztés megelőzéséhez szükséges adagnak.

A kiegészítő vizsgálatok igazolták, hogy az alendronsavval egy tablettában adott D₃-vitamin növelheti a D-vitamin szintjét: 15 hét elteltével kevesebb 70 mg/2800 NE Vantavo-t szedő betegnek volt alacsony a D-vitamin szintje (11%), mint a kizárólag alendronsavat szedőknek (32%). A kiterjesztett vizsgálatban a 70 mg/2800 NE, illetve 70 mg/5600 NE Vantavo-t kapó betegek hasonló számánál volt a D-vitamin szintje alacsony (6% alatt), azonban a 70 mg/5600 NE Vantavo-t szedő betegek esetében a D-vitamin szint emelkedése nagyobb volt a 24 hetes vizsgálat folyamán.

Milyen kockázatokkal jár a Vantavo alkalmazása?

A Vantavo leggyakoribb mellékhatásai a hasfájás, gyomorégés, nyelőcsőfekélyek, nyelési nehézségek, hasi puffadás és a gyomorsav felöklendezése. A Vantavo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Vantavo nem alkalmazható olyan betegek esetében, akik nyelőcső-rendellenességekben vagy hipokalcémiában (a vér alacsony kalciumszintje) szenvednek, illetve akik nem tudnak legalább 30 percig állni vagy egyenesen ülni. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Vantavo forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Vantavo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vantavo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vantavo lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Vantavo-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Vantavo-val kapcsolatos egyéb információ

2009. október 16-án az Európai Bizottság a Vantavo-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Az engedély a Fosavance-ra vonatkozóan 2005-ben kiadott forgalomba hozatali engedélyen alapult („beleegyezési nyilatkozat”). A gyógyszer nevét 2010. március 26-án Vantavo-ra változtatták.

A Vantavo-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Vantavo-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2014.