



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Vantavo¹

alendrono rūgštis ir kolekalciferolis

Šis dokumentas yra Vantavo Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Vantavo rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Vantavo?

Vantavo – tai vaistas, kuriame yra dviejų veikliųjų medžiagų: alendrono rūgšties ir kolekalciferolio (vitamino D₃). Jis tiekiamas tabletėmis (70 mg alendrono rūgšties ir 2 800 tarptautinių vienetų [TV] kolekalciferolio; 70 mg alendrono rūgšties ir 5 600 TV kolekalciferolio).

Kam vartojamas Vantavo?

Vantavo (kuriame yra 2 800 arba 5 600 TV kolekalciferolio) skirtas osteoporozė (kaulų išretėjimo liga) sergančioms moterims po menopauzės, kurioms gresia vitamino D nepakankamumo rizika, gydyti. Vantavo, kurio sudėtyje yra 70 mg natrio alendrono rūgšties ir 5 600 TV kolekalciferolio, skirtas pacientėms, nevartojančioms vitamino D papildų. Vantavo sumažina stuburo ir klubo kaulų lūžio riziką.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Vantavo?

Rekomenduojama dozė yra viena tabletė kartą per savaitę. Šis vaistas skirtas ilgalaikiam vartojimui.

Pacientė tabletę turi nuryti užsigerdama pilna stikline vandens (ne mineralinio) mažiausiai 30 minučių rytą prieš ką nors valgydama, gerdama arba vartodama kitus vaistus (įskaitant antacidus, kalcio papildus ir vitaminus). Kad vaistas nesudirgintų stemplės, jo išgėrusi pacientė negali gultis nepavalgiusi pusryčių (valgyti galima praėjus ne mažiau kaip 30 minučių nuo tabletės išgėrimo). Tabletę reikia nuryti visą, jos negalima smulkinti, kramtyti ar leisti jai ištirpti burnoje.

¹ Ankstesni pavadinimai – Alendronate Sodium ir Colecalciferol, MSD.



Pakankamai kalcio su maistu negaunančios pacientės turėtų vartoti jo papildus. Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Vantavo?

Osteoporozė – tai liga, kai kaulinis audinys nebeatsinaujina ir nyksta. Pamažu kaulai retėja, tampa ploni, trapūs ir neatsparūs lūžiams. Osteoporoze dažniau serga moterys po menopauzės, kai jų organizme sumažėja moteriškojo hormono estrogeno, kurio reikia sveikiems kaulams.

Vantavo sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: alendrono rūgšties ir kolekalciferolio (vitamino D₃). Alendrono rūgštis yra bifosfonatas, osteoporozei gydyti naudojamas nuo dešimtojo dešimtmečio vidurio. Jis slopina kaulinį audinį ardančių ląstelių osteoklastų veiklą. Slopinant šių ląstelių veiklą, kaulinis audinys apsaugomas nuo nykimo. Vitaminas D₃ yra mitybinė medžiaga, kurios yra tam tikruose maisto produktuose. Jį taip pat gamina saulės spindulių veikiami oda. Vitaminas D₃ kartu su kitų formų vitaminu D skatina kalcio absorbciją ir kaulinio audinio formavimąsi. Kadangi osteoporoze sergančioms pacientėms gali nepakakti dėl saulės poveikio susidarancio vitamino D₃, jo yra Vantavo sudėtyje.

Kaip buvo tiriamas Vantavo?

Kadangi alendrono rūgštis ir vitaminas D₃ atskirai jau naudojami Europos Sąjungoje (registruotuose vaistuose, bendrovė pateikė duomenis iš ankstesnių tyrimų ir mokslinės literatūros, kur aprašomos moterys po menopauzės, vartojusios atskiras alendrono rūgšties ir vitamino D tabletes.

Alendrono rūgšties ir vitamino D derinio vienoje tabletėje veiksmingumui pagrįsti bendrovė atliko tyrimus su 717 osteoporoze sergančių pacienčių, tarp kurių buvo 628 moterys po menopauzės, kad įrodytų, jog Vantavo didina vitamino D koncentraciją organizme. Pacientams buvo skiriama Vantavo 70 mg/2 800 TV arba alendrono rūgšties tik vieną kartą per savaitę. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacienčių, kurių vitamino D koncentracija organizme žema, skaičiaus sumažėjimas po 15 savaičių. 652 pacientės buvo toliau stebimos 24 savaites siekiant palyginti Vantavo, kurio sudėtyje yra 70 mg alendrono rūgšties ir 2 800 TV kolekalciferolio, toliau skiriamo vieno arba skiriamo su 2 800 TV vitamino D₃ (ši vitamino D₃ dozė atitinka Vantavo, kurio sudėtyje yra 70 mg alendrono rūgšties ir 5 600 TV kolekalciferolio), poveikį.

Kokia Vantavo nauda nustatyta tyrimuose?

Bendrovės pateikti duomenys iš ankstesnių tyrimų ir paskelbtos mokslinės literatūros parodė, kad Vantavo sudėtyje esanti alendrono rūgšties dozė yra tokia, kokios reikia kauliniams audiniui apsaugoti nuo nykimo.

Papildomi tyrimai parodė, kad toje pačioje tabletėje kartu su alendrono rūgštimi esantis vitaminas D gali padidinti vitamino D koncentraciją organizme. Po 15 gydymo savaičių žema vitamino D koncentracija nustatyta 11 proc. Vantavo 70 mg/2 800 TV vartojusių pacienčių, palyginti su 32 proc. tik alendrono rūgštį vartojusių pacienčių. Tolesniame tyrime žema vitamino D koncentracija (nesiekianti 6 proc.) nustatyta maždaug tiek pat pacienčių abiejose grupėse (ir tarp vartojusių Vantavo 70 mg/2 800 TV, ir tarp vartojusių Vantavo 70 mg/5 600 TV), tačiau pacienčių, vartojusių Vantavo 70 mg/5 600 TV 24 tyrimo savaites, organizme vitamino D koncentracija padidėjo labiau.

Kokia rizika siejama su Vantavo vartojimu?

Dažniausi gydymo Vantavo šalutiniai reiškiniai yra pilvo (skrandžio) skausmas, dispepsija (rėmuo), stemplės opa, disfagija (rijimo sutrikimas), pilvo išsipūtimas ir atsirūgimas rūgštimi. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Vantavo, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Jo negalima skirti pacientams, turinčioms stemplės anomaliją, sergančioms hipokalcemija (žema kalcio koncentracija kraujyje) arba negalinčioms stovėti arba tiesiai sėdėti bent 30 minučių. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Vantavo buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Vantavo teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vantavo vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Vantavo vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Vantavo preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Vantavo:

Europos Komisija 2009 m. spalio 16 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Alendronate Sodium ir Colecalciferol, MSD rinkodaros leidimą. Šis rinkodaros leidimas buvo suteiktas remiantis 2005 m. vaistui Fosavance suteiktu rinkodaros leidimu („informuotas sutikimas“). Vaisto pavadinimas pakeistas į Vantavo 2010 m. kovo 26 d.

Išsamų Vantavo EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Vantavo rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-08.