



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Vantavo¹

alendronskābe un kolekalciferols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Vantavo*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanas un ieteikumus par *Vantavo* lietošanu.

Kas ir *Vantavo*?

Vantavo ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas: alendronskābi un kolekalciferolu (vitamīnu D₃). Tās ir pieejamas tabletēs (70 mg alendronskābes un 2800 starptautisko vienību (SV) kolekalciferola; 70 mg alendronskābes un 5600 SV kolekalciferola).

Kāpēc lieto *Vantavo*?

Vantavo (kas satur 2800 vai 5600 SV kolekalciferola) lieto osteoporozes (slimības, kas padara kaulus trauslus) ārstēšanai pēcmenopauzes vecuma sievietēm, kam ir zema D vitamīna līmeņa risks. *Vantavo* 70 mg/5600 SV ir paredzētas pacientēm, kas nelieto uztura bagātinātājus ar D vitamīnu. *Vantavo* samazina mugurkaula un gūžas kaulu lūzuma risku.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Vantavo*?

Ieteicamā deva ir viena tablete vienreiz nedēļā. Šīs zāles ir paredzētas ilgstošai lietošanai.

Pacientei ir jāieņem tablete ar pilnu glāzi ūdens (kas nav minerālūdens) vismaz 30 minūtes pirms jebkādas maltītes, dzēriena vai citām zālēm (ieskaitot antacīdus, uztura bagātinātājus ar kalciju un vitamīnus). Lai izvairītos no barības vada kairinājuma, paciente nedrīkst atgulties, kamēr nav saņēmusi pirmo dienas maltīti, pirms kuras vismaz 30 minūtes iepriekš jāieņem tablete. Tablete jānorij vesela, to nedrīkst sadrupināt, sakošļāt vai ļaut tai izšķīst mutē.

¹ Iepriekšējais nosaukums – *Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD*.



Ja pacients uzturā nesaņem pietiekamu kalcija daudzumu, jālieto arī uztura bagātinātāji, kas satur kalciju. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Vantavo* darbojas?

Osteoporoze rodas, kad kaulaudi nespēj pienācīgi atjaunoties un kompensēt dabīgo kaulaudu nodilumu. Pakāpeniski kauli kļūst plāni un trausli, lūzumu varbūtība pieaug. Osteoporoze ir plašāk sastopama pēcmenopauzes vecuma sievietēm, kad pazeminās sieviešu hormona estrogēna līmenis, jo estrogēns palīdz uzturēt kaulus veselus.

Vantavo satur divas aktīvās vielas: alendronskābi un kolekalciferolu (vitamīnu D₃). Alendronskābe ir bisfosfonāts, ko lieto osteoporozes ārstēšanai kopš divdesmitā gadsimta deviņdesmito gadu vidus. Tā aptur osteoklastu – kaulaudu noārdīšanā iesaistīto šūnu – darbību. Nomācot šo šūnu darbību, mazinās kaulaudu zudums. Vitamīns D₃ ir uzturviela, kas atrodama dažos pārtikas produktos, bet tas veidojas arī ādā, kas nonāk saskarē ar dabīgo saules gaismu. Vitamīns D₃ kopā ar citiem D vitamīna veidiem ir nepieciešams kalcija absorbcijai un normālam kaulaudu veidošanās procesam. Tā kā osteoporozes slimnieki var nesaņemt pietiekami daudz vitamīna D₃ no saules gaismas iedarbības, tas ir iekļauts *Vantavo* sastāvā.

Kā noritēja *Vantavo* izpēte?

Tā kā alendronskābi un vitamīnu D₃ jau lieto atsevišķi Eiropas Savienībā (ES) reģistrētās zālēs, uzņēmums iesniedza agrākos pētījumos iegūtus datus un datus no zinātniskajām publikācijām par pēcmenopauzes vecuma sievietēm, kas lieto alendronskābi un D vitamīnu atsevišķu tablešu veidā.

Lai pamatotu alendronskābes un vitamīna D₃ kombinācijas lietošanu vienā tabletē, uzņēmums veica pētījumu, iesaistot tajā 717 pacientes ar osteoporozi, tostarp 682 sievietes pēcmenopauzes vecumā, lai pierādītu *Vantavo* spēju paaugstināt D vitamīna līmeni. Pacientes tikai vienreiz nedēļā saņēma vai nu 70 mg/2800 SV *Vantavo* vai arī alendronskābi vienu pašu. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacienšu skaita ar zemu D vitamīna līmeni samazināšanās pēc 15 nedēļām. Šo pētījumu pagarināja vēl par 24 nedēļām 652 pacientēm nolūkā salīdzināt ārstēšanu, lietojot *Vantavo* 70 mg/2800 SV vienas pašas vai kopā ar 2800 SV D₃ vitamīnu (kas ir ekvivalenti *Vantavo* 70mg/5600 SV).

Kādas bija *Vantavo* priekšrocības šajos pētījumos?

Uzņēmuma iesniegtie agrākos pētījumos iegūtie dati un dati no zinātniskajām publikācijām liecināja, ka *Vantavo* esošā alendronskābes deva bija tāda pati kā deva, kas nepieciešama kaulaudu zuduma novēršanai.

Papildpētījumos tika pierādīts, ka vitamīna D₃ kombinācija ar alendronskābi vienā tabletē var paaugstināt D vitamīna līmeni. Pēc 15 nedēļām grupā, kas lietoja 70mg/2800 SV *Vantavo*, zems D vitamīna līmenis bija mazākam pacienšu skaitam (11%) nekā grupā, kas lietoja tikai alendronskābi (32%). Pagarinātajā pētījumā zems D vitamīna līmenis (mazāk par 6%) bija līdzīgam pacienšu skaitam, kas lietoja 70 mg/2800 SV *Vantavo* un 70 mg/5600 SV *Vantavo*, bet pacientēm, kas lietoja 70 mg/5600 SV *Vantavo*, D vitamīna līmeņa paaugstinājums pētījuma 24 nedēļās bija lielāks.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vantavo*?

Visbiežāk novērotās *Vantavo* blakusparādības ietver sāpes vēderā (vēdersāpes), dispepsiju (grēmas), barības vada čūlas, disfāgiju (traucētu rīšanu), vēdera uzpūšanos un skābas atraugas. Pilns visu *Vantavo* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Tās nedrīkst lietot pacientes ar barības vada anomālijām, ar hipokalcēmiju (zemu kalcija līmeni asinīs) un pacientes, kas nevar taisni stāvēt vai sēdēt vismaz 30 minūtes. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Vantavo* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Vantavo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Vantavo* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Vantavo* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Vantavo* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Vantavo*

Eiropas Komisija 2009. gada 16. oktobrī izsniedza Nātrija alendronāta un kolekalciferola, MSD, reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Šīs reģistrācijas pamatā bija *Fosavance* reģistrācijas apliecība, ko izsniedza 2005. gadā ("apzināta piekrišana"). Zāļu nosaukums 2010. gada 26. martā tika nomainīts uz *Vantavo*.

Pilns *Vantavo* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Avastin* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2014.