



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Vantavo<sup>1</sup>

## aċidu alendroniku u colecalciferol

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Vantavo. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Vantavo.

### X'inhu Vantavo?

Vantavo huwa mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi: l-aċidu alendroniku u l-colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>). Jiġi bħala pilloli (70 mg aċidu alendroniku u 2,800 unità internazzjonali [IU] colecalciferol; 70 mg aċidu alendroniku u 5,600 IU colecalciferol).

### Għal xiex jintuża Vantavo?

Vantavo (li fih 2,800 jew 5,600 IU colecalciferol) jintuża fit-trattament tal-osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) fin-nisa wara l-menopawża u li jkunu f'riskju ta' livelli baxxi ta' vitamina D. Vantavo 70 mg/5,600 IU jintuża f'pazjenti li mhumiex qegħdin jieħdu supplementi tal-vitamina D. Vantavo jnaqqas ir-riskju ta' ksur tal-għadam fis-sinsla tad-dahar u fil-ġenbejn.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Vantavo?

Id-doża rakkomandata hija pillola waħda fil-ġimgħa. Huwa maħsub għal użu fit-tul.

Il-pazjent għandu jibla' l-pillolla b'tazza ilma mimlija (iżda mhux ilma minerali), mill-anqas 30 minuta qabel kwalunkwe ikel, xorb, jew mediċina oħra (fosthom antiaċidi, supplimenti tal-kalċju u vitamini). Biex tiġi evitata l-irritazzjoni tal-esofagu (il-gerżuma), il-pazjent għandu jimtedd biss wara li jkun kiel

---

<sup>1</sup> Preċedementem magħruf bħala Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD.



L-ewwel ikla tal-jum, li għandu jsir tal-anqas 30 minuta wara li l-pazjent jieħu l-pillola. Il-pazjent għandu jibla' l-pillola sfiha u mhux ifarrakha, jomgħodha jew iħalliha tinħall f'ħalqu.

Jekk id-dieta normali tal-pazjenti ma tipprovdihomx biżżejjed kalċju, huma għandhom jieħdu supplimenti tal-kalċju. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Kif jaħdem Vantavo?**

L-osteoporozzi sseħħ meta ma jikbrix għadam ġdid biżżejjed biex jissostitwixxi l-għadam li jitkisser b'mod naturali. Bil-mod il-mod, l-għadam jirraqq u jsir fragli, u għalhekk jinkiser b'mod aktar faċli. L-osteoporozzi hija aktar komuni fin-nisa li jkun għaddew mill-menopawża, meta jaqgħu l-livelli tal-ormon femminili estrogeni, peress li dan l-ormon jgħin l-għadam jibqa' f'saħħtu.

Vantavo fih żewġ sustanzi attivi: l-aċidu alendroniku u l-colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>). L-aċidu alendroniku huwa bifosfonat li ilu jintuża fil-kura tal-osteoporozzi min-nofs is-snin disgħin. Dan iwaqqaf l-azzjoni tal-osteoklasti, iċ-ċelloli li huma involuti fit-tfarrik tat-tessut tal-għadam. L-imblukkar tal-azzjoni ta' dawn iċ-ċelluli jwassal għal inqas telf ta' għadam. Il-vitamina D<sub>3</sub> hija sustanza nutrittiva li tinsab f'xi ikel, iżda tiġi prodotta wkoll mill-ġilda meta tkun esposta għad-dawl tax-xemx naturali. Il-vitamina D<sub>3</sub> flimkien ma' forom oħra tal-vitamina D, hija neċessarja għall-assorbiment tal-kalċju u għall-formazzjoni normali tal-għadam. Peress li pazjenti bl-osteoporozzi jista' ma jkunux qed jieħdu biżżejjed vitamina D<sub>3</sub> permezz tal-esponiment għad-dawl tax-xemx, din il-vitamina hija inkluża f'Vantavo.

## **Kif gie studjat Vantavo?**

Minħabba li l-aċidu alendroniku u l-vitamina D<sub>3</sub> diġà jintużaw separatament f'mediċini awtorizzati fl-UE, il-kumpanija pprezentat dejta li kienet inkisbet fi studji preċedenti u mid-dokumentazzjoni ppubblikata dwar nisa li kienu għaddew mill-menopawża u li kienu qegħdin jieħdu l-aċidu alendroniku u l-vitamina D bħala pilloli separati.

Bħala appoġġ għall-kombinazzjoni tal-aċidu alendroniku u l-vitamina D<sub>3</sub> fl-istess pillola, il-kumpanija wettqet ukoll studju f'717-il pazjent li kellhom l-osteoporozzi, inklużi 682 mara li kienu għaddew mill-menopawża, sabiex tintwera l-kapaċità ta' Vantavo biex iżid il-livelli tal-vitamina D. Lill-pazjenti ngħatalhom Vantavo 70 mg/2,800 IU jew l-aċidu alendroniku darba fil-ġimgħa biss. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fl-għadd ta' pazjenti b'livelli baxxi ta' vitamina D wara 15-il ġimgħa. Dan l-istudju ttawwal għal 24 ġimgħa oħra għal 652 pazjent biex jitqabblu l-effetti bejn it-tkomplija ta' Vantavo 70 mg/2,800 IU waħdu jew biż-żieda ta' 2,800 IU vitamina D<sub>3</sub> (li huwa ekwivalenti għall-użu ta' Vantavo 70 mg/5,600 IU).

## **X'benefiċċji wera Vantavo matul l-istudji?**

L-informazzjoni pprezentata mill-kumpanija mill-istudji preċedenti u d-dokumentazzjoni ppubblikata wrew li d-doża tal-aċidu alendroniku f'Vantavo kienet l-istess bħad-doża meħtieġa biex jiġi evitat telf tal-għadam.

L-istudji addizzjonali wrew li meta jkun hemm il-vitamina D<sub>3</sub> fl-istess pillola mal-aċidu alendroniku, dan jista' jżid il-livelli tal-vitamina D. Wara 15-il ġimgħa, inqas pazjenti kellhom livelli baxxi tal-vitamina D meta ħadu Vantavo 70 mg/2,800 IU (11%) milli meta ħadu l-aċidu alendroniku waħdu (32%). Fl-istudju mtawwal, f'numru simili ta' pazjenti kkurati b'Vantavo 70 mg/2,800 IU u b'Vantavo 70 mg/5,600 IU ġew osservati livelli baxxi tal-vitamina D (taħt 6%), iżda fil-pazjenti ttrattati b'Vantavo 70 mg/5,600 IU ġew osservati żidiet ogħla fil-livelli tal-vitamina D fuq il-perjodu ta' 24 ġimgħa li kopra l-istudju.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Vantavo?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vantavo jinkludu uġigħ addominali (uġigħ fl-istonku), dispepsija (qrusa tal-istonku), ulċeri fl-esofagu (fil-gerżuma), disfaġija (diffikultà meta tibra'), distensjoni addominali (żaqq minfuħa) u tluġħ ta' aċidu mill-istonku. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Vantavo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Vantavo m'għandux jintuża minn pazjenti li jkollhom anomaliji fl-esofagu, li jkollhom ipokalċemija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demm), jew li ma jkunux jistgħu jqumu bilwieqfa jew ipogġu dritti għal mill-anqas 30 minuta. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex gie approvat Vantavo?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Vantavo huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vantavo ?**

Gie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Vantavo jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Vantavo, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Vantavo:**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD fis-16 ta' Ottubru 2009. Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni li ngħatat lil Fosavance fl-2005 ('kunsens infurmat'). L-isem tal-mediċina nbidel għal Vantavo fis-26 ta' Marzu 2010.

L-EPAR sħiħ għal Vantavo jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Vantavo, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'08-2014.