



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Vantavo¹

alendroninezuur en colecalciferol

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Vantavo. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Vantavo vast te stellen.

Wat is Vantavo?

Vantavo is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat: alendroninezuur en colecalciferol (vitamine D₃). Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (70 mg alendroninezuur en 2 800 internationale eenheden [IE] colecalciferol; 70 mg alendroninezuur en 5 600 IE colecalciferol).

Wanneer wordt Vantavo voorgeschreven?

Vantavo (met 2 800 of 5 600 IE colecalciferol) wordt gebruikt om osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) te behandelen bij vrouwen na de menopauze die een verhoogd risico op een lage vitamine D-spiegel hebben. Vantavo 70 mg/5 600 IE wordt gebruikt bij patiënten die geen vitamine D-supplementen innemen. Vantavo verlaagt het risico op botbreuken in de wervelkolom en de heup.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Vantavo gebruikt?

De aanbevolen dosering is één tablet eenmaal per week. Het middel is bedoeld voor langdurig gebruik.

De tablet moet ten minste dertig minuten voor het eerste eten of drinken of de eerste geneesmiddelen (waaronder antacida, calciumsupplementen en vitaminen) van die dag worden ingenomen met een vol glas water (geen mineraalwater). Om irritatie van de slokdarm te vermijden, mogen patiënten niet gaan liggen vóór hun eerste maaltijd van de dag, die niet eerder dan dertig minuten na inname van de

¹ Voorheen bekend onder de naam Alendronaatnatrium en Colecalciferol, MSD.



tablet mag plaatsvinden. De tabletten moeten in hun geheel worden ingeslikt en mogen niet worden verbrijzeld, gekauwd of in de mond opgelost.

Patiënten dienen ook calciumsupplementen in te nemen als de inname van calcium via voedsel onvoldoende is. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Vantavo?

Osteoporose treedt op wanneer niet voldoende nieuw bot wordt aangemaakt om het bot te vervangen dat op natuurlijke wijze wordt afgebroken. Geleidelijk aan worden de botten dun en broos, waardoor ze sneller breken. Osteoporose komt vaker voor bij vrouwen na de menopauze, wanneer het niveau daalt van het vrouwelijk hormoon oestrogeen, dat botten helpt gezond te houden.

Vantavo bevat twee werkzame stoffen: alendroninezuur en colecalciferol (vitamine D₃). Alendroninezuur is een bifosfonaat dat sinds halverwege de jaren negentig wordt gebruikt bij de behandeling van osteoporose. Het middel remt de activiteit van de osteoclasten, de cellen die bijdragen tot de afbraak van botweefsel. Doordat de activiteit van deze cellen wordt geremd, treedt er minder botverlies op. Vitamine D₃ is een voedingsstof die in bepaalde voedingsmiddelen wordt aangetroffen, maar die ook in de huid wordt aangemaakt door blootstelling aan natuurlijk zonlicht. Vitamine D₃ en andere vormen van vitamine D zijn nodig voor de calciumopname en normale botvorming. Vantavo bevat vitamine D₃ omdat patiënten met osteoporose deze vitamine soms onvoldoende opnemen via zonlicht.

Hoe is Vantavo onderzocht?

Omdat alendroninezuur en vitamine D₃ al afzonderlijk worden toegepast in geneesmiddelen waarvoor in de Europese Unie (EU) een vergunning is verleend, heeft de firma gegevens uit eerdere studies en gepubliceerde literatuur overgelegd over vrouwen na de menopauze die alendroninezuur en vitamine D₃ als afzonderlijke tabletten innamen.

Ten behoeve van onderzoek naar de combinatie van alendroninezuur en vitamine D₃ in een en dezelfde tablet heeft de firma ook een studie uitgevoerd onder 717 patiënten met osteoporose, onder wie 682 vrouwen na de menopauze, om aan te tonen dat Vantavo in staat is de vitamine D-spiegel te verhogen. De patiënten kregen eenmaal per week hetzij Vantavo 70 mg/2 800 IE hetzij alleen alendroninezuur. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de vermindering van het aantal patiënten met een lage vitamine D-spiegel na 15 weken. De studie werd bij 652 patiënten met nog eens 24 weken verlengd om de effecten te vergelijken van voortzetting van de behandeling met Vantavo 70 mg/2 800 IE en dezelfde behandeling met toevoeging van 2 800 IE vitamine D₃ (equivalent aan het gebruik van Vantavo 70 mg/5 600 IE).

Welke voordelen bleek Vantavo tijdens de studies te hebben?

Uit de door de firma overgelegde informatie uit eerdere studies en uit de gepubliceerde literatuur bleek dat de dosis alendroninezuur in Vantavo gelijk was aan de dosis die benodigd was om botverlies te voorkomen.

Uit de aanvullende studies bleek dat toevoeging van vitamine D₃ aan dezelfde tablet met alendroninezuur de vitamine D-spiegel kon verhogen: na 15 weken hadden minder patiënten een lage vitamine D-spiegel wanneer zij Vantavo 70 mg/2 800 IE innamen (11%) dan wanneer zij alleen alendroninezuur innamen (32%). In de verlengde studie hadden vergelijkbare aantallen patiënten die Vantavo 70 mg/2 800 IE innamen en die Vantavo 70 mg/5 600 IE innamen lage vitamine D-spiegels

(lager dan 6%), maar bij de patiënten die Vantavo 70 mg/5 600 IE innamen was er sprake van een sterkere verhoging van de vitamine D-spiegel tijdens de 24 weken durende studie.

Welke risico's houdt het gebruik van Vantavo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Vantavo zijn buikpijn, maagzuur, slokdarmzweren, moeilijk kunnen slikken, een opgeblazen gevoel in de buik en opkomend en terugstromend maagzuur. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Vantavo.

Vantavo mag niet worden gebruikt bij patiënten met afwijkingen van de slokdarm, met hypocalciëmie (laag calciumgehalte) of die niet in staat zijn om minstens dertig minuten rechtop te zitten of te staan. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Vantavo goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vantavo groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vantavo te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Vantavo te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Vantavo veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Vantavo

De Europese Commissie heeft op 16 oktober 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Alendronaatnatrium en Colecalciferol, MSD verleend. Deze vergunning was gebaseerd op de in 2005 voor Fosavance verleende vergunning (met toestemming van de vergunninghouder). De naam van het geneesmiddel werd op 26 maart 2010 gewijzigd in Vantavo.

Het volledige EPAR voor Vantavo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Vantavo.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 08-2014.