



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Vantavo¹

kwas alendronowy i cholekalcyferol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Vantavo. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Vantavo do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Vantavo?

Produkt Vantavo jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: kwas alendronowy i cholekalcyferol (witamina D₃). Lek jest dostępny w postaci tabletek (70 mg kwasu alendronowego i 2800 jednostek międzynarodowych [IU] cholekalcyferolu; 70 mg kwasu alendronowego i 5600 IU cholekalcyferolu).

W jakim celu stosuje się produkt Vantavo?

Produkt Vantavo (zawierający 2800 lub 5600 IU cholekalcyferolu) stosuje się w leczeniu osteoporozy (choroby powodującej łamliwość kości) u kobiet po menopauzie z ryzykiem niedoboru witaminy D. Produkt Vantavo 70 mg/5600 IU jest przeznaczony do stosowania u pacjentek, które nie przyjmują preparatów witaminy D. Produkt Vantavo zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa i kości udowej.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Vantavo?

Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę raz w tygodniu. Lek jest przeznaczony do długotrwałego stosowania.

Pacjentka powinna przyjmować tabletkę, popijając ją całą szklanką wody (ale nie wodą mineralną), na co najmniej 30 minut przed pierwszym posiłkiem, napojem lub przyjęciem innych leków (w tym leków zobojętniających, preparatów wapnia oraz witamin). W celu uniknięcia podrażnień przełyku (gardła)

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD.



pacjentka nie powinna kłaść się aż do spożycia pierwszego posiłku, co powinno nastąpić nie wcześniej niż 30 minut po połknięciu tabletki. Tabletkę należy połykać w całości i nie należy jej rozgryzać, żuć ani rozpuszczać w jamie ustnej.

Należy także przyjmować preparaty wapnia w przypadku jego niewystarczającej obecności w diecie. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Vantavo?

Osteoporoza występuje, gdy ilość nowo powstającej tkanki kostnej jest niewystarczająca do zastąpienia kości rozkładanej w naturalny sposób. Kości stopniowo stają się cienkie i kruche, a co za tym idzie – bardziej narażone na złamania. Osteoporoza występuje częściej u kobiet po menopauzie, gdy spada poziom hormonów żeńskich – estrogenów, gdyż estrogeny pomagają zachować zdrowe kości.

Lek Vantavo zawiera dwie substancje czynne: kwas alendronowy i cholekalcyferol (witamina D₃). Kwas alendronowy jest bifosfonianem stosowanym w leczeniu osteoporozy od połowy lat 90. XX w. Hamuje on działanie osteoklastów – komórek, które uczestniczą w rozkładaniu tkanki kostnej. Zablokowanie działania tych komórek prowadzi do zmniejszenia utraty kości. Witamina D₃ jest składnikiem odżywczym występującym w niektórych pokarmach, lecz jest także wytwarzana przez skórę w wyniku ekspozycji na naturalne światło słoneczne. Witamina D₃, wraz z innymi postaciami witaminy D, jest niezbędna do wchłaniania wapnia i prawidłowego tworzenia kości. Ze względu na to, że pacjentki z osteoporozą mogą nie otrzymywać odpowiedniej ilości witaminy D₃ w wyniku ekspozycji na światło słoneczne, substancja ta jest zawarta w produkcie Vantavo.

Jak badano produkt Vantavo?

Jako że kwas alendronowy i witamina D₃ są już stosowane osobno w lekach dopuszczonych do obrotu w UE, firma przedstawiła dane uzyskane we wcześniejszych badaniach oraz dane pochodzące z opublikowanego piśmiennictwa dotyczące kobiet po menopauzie przyjmujących kwas alendronowy i witaminę D₃ w oddzielnych tabletkach.

Na poparcie połączenia kwasu alendronowego i witaminy D₃ w tej samej tabletkie firma przeprowadziła również badanie z udziałem 717 pacjentów z osteoporozą, w tym 682 kobiet po menopauzie, w celu wykazania zdolności produktu Vantavo do zwiększania poziomu witaminy D. Pacjenci otrzymywali produkt Vantavo 70 mg/2800 IU lub kwas alendronowy jedynie raz w tygodniu. Głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie liczby pacjentek z niskim poziomem witaminy D po 15 tygodniach. Badanie przedłużono u 652 pacjentów o kolejne 24 tygodnie w celu porównania dalszego leczenia produktem Vantavo 70 mg/2800 IU w monoterapii lub wraz z witaminą D₃ w dawce 2800 IU (co odpowiada stosowaniu produktu Vantavo 70 mg/5600 IU).

Jakie korzyści ze stosowania produktu Vantavo zaobserwowano w badaniach?

Informacje przedstawione przez firmę pochodzące z wcześniejszych badań oraz z opublikowanej literatury wykazały, że dawka kwasu alendronowego zawarta w produkcie Vantavo jest taka sama, jak dawka konieczna do zapobiegania utracie kości.

W dodatkowych badaniach wykazano, że dodanie witaminy D₃ do kwasu alendronowego w tej samej tabletkie może zwiększyć poziom witaminy D: po 15 tygodniach niski poziom witaminy D występował u mniejszej liczby pacjentów, jeżeli przyjmowali oni produkt Vantavo 70 mg/2800 IU (11%), w porównaniu z grupą pacjentów przyjmujących jedynie kwas alendronowy (32%). W przedłużonym

badaniu u podobnej liczby pacjentów przyjmujących produkt Vantavo 70 mg/2800 IU i produkt Vantavo 70 g/5600 IU występował niski poziom witaminy D (poniżej 6%), ale u pacjentów przyjmujących produkt Vantavo 70 mg/5600 IU wystąpił większy wzrost poziomu witaminy D w okresie 24 tygodni badania.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Vantavo?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Vantavo obejmują: bóle brzucha, niestrawność (zgaga), owrzodzenia przełyku (gardła), trudności z połykaniem, wzdęcia i zarzucanie treści żołądkowej do przełyku. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Vantavo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Vantavo nie wolno stosować u pacjentów z nieprawidłowościami w obrębie przełyku, u pacjentów z hipokalcemią (niedoborem wapnia we krwi) oraz u pacjentów, którzy nie są w stanie stać lub siedzieć prosto przez co najmniej 30 minut. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Vantavo?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Vantavo przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Vantavo?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Vantavo opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Vantavo zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Vantavo:

W dniu 16 października 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oparto na pozwoleniu dla produktu Fosavance wydanym w 2005 r. („zgoda po uprzednim poinformowaniu”). W dniu 26 marca 2010 r. nazwę leku zmieniono na Vantavo.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Vantavo znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Vantavo należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2014.