



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Vantavo¹

ácido alendrónico e colecalciferol

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Vantavo. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Vantavo.

O que é o Vantavo?

O Vantavo é um medicamento que contém duas substâncias ativas: ácido alendrónico e colecalciferol (vitamina D₃). Está disponível na forma de comprimidos (70 mg de ácido alendrónico e 2800 unidades internacionais [UI] de colecalciferol; 70 mg de ácido alendrónico e 5600 UI de colecalciferol).

Para que é utilizado o Vantavo?

O Vantavo (contendo 2800 UI ou 5600 UI de colecalciferol) é utilizado no tratamento da osteoporose (uma doença que fragiliza os ossos) em mulheres pós-menopáusicas que apresentam risco de níveis baixos de vitamina D. O Vantavo 70 mg/5600 UI destina-se a ser utilizado por doentes que não estejam a tomar suplementos de vitamina D. O Vantavo reduz o risco de fraturas vertebrais e da anca.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Vantavo?

A dose recomendada é de um comprimido uma vez por semana. O Vantavo destina-se a uso prolongado.

A doente deve tomar o comprimido com um copo de água (não mineralizada), pelo menos 30 minutos antes da ingestão dos primeiros alimentos ou bebidas ou da toma de outros medicamentos (incluindo antiácidos, suplementos de cálcio e vitaminas). Para evitar o risco de irritação do esófago, a doente

¹ Anteriormente conhecido como Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD.



não deve deitar-se até à ingestão da primeira refeição do dia, a qual deve iniciar-se pelo menos 30 minutos depois da toma do comprimido. As doentes devem engolir o medicamento inteiro e não mastigá-lo ou deixar que se dissolva na boca.

As doentes devem também tomar suplementos de cálcio, caso o aporte da alimentação seja inadequado. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Vantavo?

A osteoporose ocorre quando não cresce osso novo em quantidade suficiente para substituir o que se vai decompondo naturalmente. Gradualmente, os ossos tornam-se finos e frágeis, o que aumenta a probabilidade de ocorrência de fraturas. A osteoporose é mais frequente nas mulheres após a menopausa, quando ocorre uma diminuição dos níveis da hormona feminina, o estrogénio, uma vez que este ajuda a manter os ossos saudáveis.

O Vantavo contém duas substâncias ativas: ácido alendróico e colecalciferol (vitamina D₃). O ácido alendróico é um bifosfonato utilizado no tratamento da osteoporose desde meados da década de 1990. Esta substância inibe a ação dos osteoclastos, as células do organismo que são responsáveis pela degradação do tecido ósseo. Ao bloquear a ação destas células, o ácido ibandrónico conduz a uma redução da perda de tecido ósseo. A vitamina D₃ é um nutriente que se encontra em certos alimentos, mas que também é sintetizada na pele quando esta é exposta à luz natural do sol. A vitamina D₃, bem como outras formas de vitamina D, é necessária para a absorção do cálcio e para a formação normal do osso. Atendendo a que as doentes com osteoporose poderão não receber vitamina D₃ suficiente pela exposição à luz do sol, esta substância é incluída no Vantavo.

Como foi estudado o Vantavo?

Uma vez que o ácido alendróico e a vitamina D₃ são já utilizados separadamente em medicamentos autorizados na União Europeia, a empresa apresentou dados obtidos em estudos anteriores e disponíveis na literatura publicada referentes a mulheres pós-menopáusicas que tomavam ácido alendróico e vitamina D em comprimidos separados.

Além disso, para sustentar a combinação do ácido alendróico com a vitamina D₃ num comprimido, a empresa realizou um estudo em 717 doentes com osteoporose, incluindo 682 mulheres pós-menopáusicas, com o objetivo de demonstrar a capacidade do Vantavo na elevação dos níveis de vitamina D. As doentes receberam Vantavo 70 mg/2800 UI ou ácido alendróico uma vez por semana apenas. O principal parâmetro de eficácia foi a redução do número de doentes com níveis baixos de vitamina D após 15 semanas. Este estudo foi alargado a 652 doentes por um período suplementar de 24 semanas para comparar os efeitos da continuação do tratamento apenas com o Vantavo 70 mg/2800 UI ou com o Vantavo e uma dose adicional de 2800 UI de vitamina D₃ (equivalente à utilização de Vantano 70 mg/5600 UI).

Qual o benefício demonstrado pelo Vantavo durante os estudos?

A informação apresentada pela empresa proveniente de estudos anteriores e da literatura publicada mostrou que a dose de ácido alendróico presente no Vantavo era equivalente à dose necessária para prevenir a perda de tecido ósseo.

Os estudos adicionais mostraram que a associação de vitamina D₃ e ácido alendróico num comprimido aumenta os níveis de vitamina D. Após 15 semanas, o número de mulheres em que se observaram níveis baixos de vitamina D era inferior no grupo das que tomou o Vantavo 70 mg/2800 UI (11 %) em comparação com as do grupo que tomou ácido alendróico isoladamente (32 %). No

estudo de extensão, o número de mulheres que apresentaram níveis baixos de vitamina D foi semelhante no grupo do Vantavo 70 mg/2800 UI e do Vantavo 70 mg/5600 UI, mas nas mulheres que tomaram o Vantavo 70 mg/5600 UI observou-se um aumento significativo dos níveis de vitamina D durante as 24 semanas do estudo.

Qual é o risco associado ao Vantavo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Vantavo incluem dor abdominal (dores de barriga), dispepsia (azia), úlceras esofágicas, disfagia (dificuldade em engolir), distensão abdominal (barriga inchada) e regurgitação ácida. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Vantavo, consulte o Folheto Informativo.

O Vantavo é contraindicado em doentes com anomalias do esófago, hipocalcemia (níveis de cálcio baixos) ou que sejam incapazes de se manter de pé ou sentadas durante pelo menos 30 minutos. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Vantavo?

O CHMP concluiu que os benefícios do Vantavo são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Vantavo?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Vantavo. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Vantavo, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Vantavo

Em 16 de outubro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Alendronate Sodium and Colecalciferol, MSD. Esta autorização foi baseada na autorização concedida para o medicamento Fosavance em 2005 («consentimento informado»). O nome do medicamento foi alterado para Vantavo em 26 de março de 2010.

O EPAR completo relativo ao Vantavo pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Vantavo, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2014.