



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Vantavo¹

Acid alendronic și colecalciferol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Vantavo. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Vantavo.

Ce este Vantavo?

Vantavo este un medicament care conține două substanțe active: acid alendronic și colecalciferol (vitamina D₃). Este disponibil sub formă de comprimate (70 mg acid alendronic și 2 800 unități internaționale [UI] colecalciferol; 70 mg acid alendronic și 5 600 UI colecalciferol).

Pentru ce se utilizează Vantavo?

Vantavo (care conține fie 2 800, fie 5 600 UI colecalciferol) se utilizează pentru tratarea osteoporozei (o boală care fragilizează oasele) la femei în postmenopauză cu risc de niveluri scăzute ale vitaminei D. Vantavo 70 mg/5 600 UI se utilizează la pacientele care nu iau suplimente de vitamina D. Vantavo reduce riscul de fracturi la nivelul coloanei vertebrale și al șoldului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Vantavo?

Doza recomandată este de un comprimat o dată pe săptămână. Este destinat utilizării de lungă durată.

Pacienta trebuie să ia comprimatul cu un pahar plin cu apă (dar nu apă minerală), cu cel puțin 30 de minute înainte de a consuma alimente, băuturi sau de a lua alte medicamente (inclusiv antiacide, suplimente de calciu și vitamine). Pentru a se evita iritarea esofagului, pacienta nu trebuie să se întindă în poziție orizontală decât după consumarea primelor alimente din zi, care trebuie să aibă loc la

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de alendronat sodic și colecalciferol, MSD.



cel puțin 30 de minute după administrarea comprimatului. Comprimatul trebuie înghițit întreg, și nu sfărâmat, mestecat sau lăsat să se dizolve în gură.

De asemenea, pacientele trebuie să ia suplimente de calciu dacă nu asimilează suficient calciu din alimentație. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Vantavo?

Osteoporoza apare atunci când nu se formează suficient țesut osos nou pentru a înlocui țesutul osos care se descompune în mod normal. Treptat, oasele devin subțiri și fragile, fiind mai predispuse la rupere. Osteoporoza este mai frecventă la femei după menopauză, când scad valorile estrogenului, hormonul feminin care contribuie la menținerea sănătății oaselor.

Vantavo conține două substanțe active: acid alendronic și colecalciferol (vitamina D₃). Acidul alendronic este un bifosfonat care se utilizează în osteoporoză de la mijlocul anilor '90. Acesta încetinește acțiunea osteoclastelor, celulele implicate în descompunerea țesutului osos. Blocarea acțiunii acestor celule duce la reducerea pierderii de masă osoasă. Vitamina D₃ este o substanță nutritivă care se găsește în unele alimente, dar care este produsă și în piele, prin expunere la lumina naturală a soarelui. Vitamina D₃, împreună cu alte forme ale vitaminei D, este necesară pentru absorbția calciului și pentru formarea normală a țesutului osos. Deoarece este posibil ca pacientele care suferă de osteoporoză să nu obțină suficientă vitamină D₃ prin expunerea la lumina soarelui, aceasta este inclusă în Vantavo.

Cum a fost studiat Vantavo?

Deoarece acidul alendronic și vitamina D₃ sunt deja utilizate separat în medicamente autorizate în UE, compania a prezentat date obținute din studii anterioare și din literatura de specialitate publicată privind femeile în postmenopauză care luau acid alendronic și vitamina D sub formă de comprimate separate.

În sprijinul asocierii acidului alendronic și a vitaminei D₃ în același comprimat, compania a realizat, de asemenea, un studiu pe 717 pacienți cu osteoporoză, inclusiv 682 de femei în postmenopauză, pentru a demonstra capacitatea Vantavo de a mări nivelul de vitamina D. Pacientele au primit fie Vantavo 70 mg/2 800 UI, fie acid alendronic numai o dată pe săptămână. Principalul indicator al eficacității a fost scăderea numărului de pacienți cu un nivel redus de vitamina D după 15 săptămâni. La 652 de pacienți, studiul a fost extins cu încă 24 de săptămâni, pentru a compara efectele continuării cu Vantavo 70 mg/2 800 UI administrat în monoterapie sau în asociere cu 2 800 UI vitamina D₃ (echivalent utilizării de Vantavo 70 mg/5 600 UI).

Ce beneficii a prezentat Vantavo pe parcursul studiilor?

Informațiile prezentate de companie din studii anterioare și din literatura de specialitate publicată au arătat că doza de acid alendronic conținută în Vantavo era identică cu doza necesară pentru a preveni pierderea de masă osoasă.

Studiile suplimentare au arătat că includerea vitaminei D₃ în același comprimat cu acidul alendronic ar putea mări nivelul de vitamina D. După 15 săptămâni, numărul de pacienți cu un nivel scăzut de vitamina D a fost mai mic în cazul pacientelor care au luat Vantavo 70 mg/2 800 UI (11%) decât la pacientele care luaseră numai acid alendronic (32%). În studiul extins, un număr similar de pacienți care luaseră Vantavo 70 mg/2 800 UI și Vantavo 70 mg/5 600 UI aveau un nivel scăzut de vitamina D (sub 6%), dar pacientele care au luat Vantavo 70 mg/5 600 UI au avut creșteri mai mari ale nivelului de vitamina D pe perioada de 24 de săptămâni a studiului.

Care sunt riscurile asociate cu Vantavo?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Vantavo sunt dureri abdominale (de burtă), dispepsie (arsuri la stomac), ulcerații esofagiene, disfagie (dificultate la înghițire), distensie abdominală (balonare) și regurgitație acidă. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Vantavo, consultați prospectul.

Vantavo este contraindicat la pacientele care au anomalii ale esofagului, care suferă de hipocalcemie (niveluri scăzute de calciu) sau la pacientele care nu pot sta în picioare sau în șezut timp de cel puțin 30 de minute. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Vantavo?

CHMP a hotărât că beneficiile Vantavo sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vantavo?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Vantavo de să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Vantavo, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Vantavo:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Alendronate Sodium și Colecalciferol, MSD, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 16 octombrie 2009. Această autorizație are la bază autorizația acordată pentru Fosavance în 2005 („consimțământ informat”). Denumirea medicamentului a fost schimbată în Vantavo la 26 martie 2010.

EPAR-ul complet pentru Vantavo este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Vantavo, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2014.