



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Vantavo¹

kyselina alendrónová a cholekalciferol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Vantavo. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Vantavo.

Čo je liek Vantavo?

Vantavo je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky: kyselinu alendrónovú a cholekalciferol (vitamín D₃). Je dostupný vo forme tabliet (70 mg kyseliny alendrórovej a 2 800 medzinárodných jednotiek [IU] cholekalciferolu, resp. 70 mg kyseliny alendrórovej a 5 600 medzinárodných jednotiek [IU] cholekalciferolu).

Na čo sa liek Vantavo používa?

Liek Vantavo (s obsahom buď 2 800 alebo 5 600 IU cholekalciferolu) sa používa na liečbu osteoporózy (choroby zapríčiňujúcej krehkosť kostí) u žien po menopauze s rizikom nízkych hladín vitamínu D. Liek Vantavo 70 mg/5600 IU sa používa u pacientok, ktoré neužívajú doplnky vitamínu D. Liek Vantavo znižuje riziko výskytu zlomenín kostí v chrbtici a v bedrovom kĺbe.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Vantavo užíva?

Odporúčaná dávka je jedna tableta jedenkrát týždenne. Liek je určený na dlhodobé používanie.

Pacient musí tabletu zapíť plným pohárom vody (inej ako minerálnej) najmenej 30 minút pred akýmkoľvek jedlom, nápojom alebo inými liekmi (vrátane antacidov, doplnkov vápnika a vitamínov). Nato aby sa pacient vyhol podráždeniu ezofágu (pažeráka), si nemá ľahnúť pred prvým denným

¹ Pôvodný názov Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD.



jedlom, čo by malo byť najmenej 30 minút po užití tablety. Tabletu treba prehltnúť v celku, nemá sa drviť, žuť ani nechať rozpustiť v ústach.

Ak pacientky neprijímajú dostatok vápnika zo stravy, majú tiež užívať doplnky vápnika. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Vantavo účinkuje?

Osteoporóza vzniká, keď sa nevytvára dostatočné množstvo novej kostnej hmoty, aby sa nahradila kosť, ktorá sa prirodzene rozpadáva. Kostí postupne rednú a stávajú sa krehkými a pravdepodobnosť výskytu zlomenín sa zvyšuje. Osteoporóza sa častejšie vyskytuje u žien po menopauze, keď klesá hladina ženského hormónu estrogénu, keďže estrogén pomáha udržať zdravé kosti.

Liek Vantavo obsahuje dve účinné látky: kyselinu alendronovú a cholekalciferol (vitamín D₃). Kyselina alendronová je bisfosfonát, ktorý sa používa na liečbu osteoporózy od polovice 90. rokov 20. storočia. Spomaľuje účinok osteoklastov, buniek, ktoré sa podieľajú na rozpade kostného tkaniva. Zablokovanie účinku týchto buniek vedie k menšiemu úbytku kostnej hmoty. Vitamín D₃ je živina, ktorá sa nachádza v niektorých potravinách, vytvára sa však aj v koži pri vystavení prirodzenému slnečnému svetlu. Vitamín D₃ spolu s ďalšími formami vitamínu D je potrebný na absorpciu vápnika a na normálnu tvorbu kostí. Keďže je možné, že pacientky s osteoporózou nezískavajú dostatok vitamínu D₃ vystavením sa slnečnému svetlu, vitamín D₃ je obsiahnutý v lieku Vantavo.

Ako bol liek Vantavo skúmaný?

Keďže v EÚ sa kyselina alendronová a vitamín D₃ už používajú v povolených liekoch oddelene, spoločnosť predložila údaje získané v skorších štúdiách a údaje z publikovanej odbornej literatúry o ženách, ktoré sú po menopauze a ktoré užívali kyselinu alendronovú a vitamín D v oddelených tabletách.

S cieľom podporiť používanie kombinácie kyseliny alendronovej a vitamínu D₃ v jednej tablete, spoločnosť tiež uskutočnila štúdiu u 717 pacientok s osteoporózou vrátane 682 žien po menopauze, aby sa preukázala schopnosť lieku Vantavo zvýšiť hladiny vitamínu D. Pacientkam sa podával buď liek Vantavo 70 mg/2 800 IU alebo kyselina alendronová iba jedenkrát týždenne. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie počtu pacientok s nízkymi hladinami vitamínu D po 15 týždňoch. Táto štúdia sa v prípade 652 pacientok predĺžila o ďalších 24 týždňov, s cieľom porovnať účinky pokračovania používania lieku Vantavo 70 mg/2 800 IU samotného s účinkami pridania 2800 IU vitamínu D₃ (čo sa rovná používaniu lieku Vantavo 70 mg/5600 IU).

Aký prínos preukázal liek Vantavo v týchto štúdiách?

Z informácií vychádzajúcich z predchádzajúcich štúdií a publikovanej odbornej literatúry, ktoré spoločnosť predložila, vyplynulo, že dávka kyseliny alendronovej zahrnutej do lieku Vantavo bola rovnaká ako dávka potrebná na prevenciu úbytku kostnej hmoty.

V dodatočných štúdiách sa preukázalo, že začlenenie vitamínu D₃ spolu s kyselinou alendronovou do rovnakej tablety by mohlo zvýšiť hladiny vitamínu D. Po 15 týždňoch sa v skupine pacientok, ktoré užívali liek Vantavo 70 mg/2800 IU, bol počet pacientok s nízkymi hladinami vitamínu D (11 %) nižší ako v skupine, ktorá užívala len kyselinu alendronovú (32 %). Podobný počet pacientok užívajúcich liek Vantavo 70 mg/2 800 IU a Vantavo 70 mg/5 600 IU mal v rámci predĺženej štúdie nízke hladiny vitamínu D (menej ako 6 %), ale u pacientok užívajúcich liek Vantavo 70 mg/5 600 IU bol zaznamenaný väčší nárast hladín vitamínu D počas 24 týždňov trvania štúdie.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vantavo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vantavo sú abdominálna (brušná) bolesť, dyspepsia (pálenie záhy), ezofágové (pažerákové) vredy, dysfágia (ťažkosti pre prehĺtanie), abdominálna distenzia (opuchnuté brucho) a kyslá regurgitácia. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Vantavo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Vantavo nesmú používať pacientky s abnormalitami pažeráka, ktorí trpia hypokalcémiou (nízke hladiny vápnika v krvi), ani pacienky, ktoré nedokážu stáť alebo vzpriamene sedieť najmenej 30 minút. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Vantavo povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Vantavo sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vantavo?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Vantavo bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Vantavo vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Vantavo

Európska komisia 16. októbra 2009 vydala povolenie na uvedenie lieku Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD na trh platné v celej Európskej únii. Toto povolenie sa zakladalo na povolení vydanom v roku 2005 pre liek Fosavance (tzv. informovaný súhlas). Názov lieku bol 26. marca 2010 zmenený na názov Vantavo.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Vantavo sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Vantavo, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2014