



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Vantavo¹

alendronska kislina in holekalciferol

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vantavo. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Vantavo?

Vantavo je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini: alendronsko kislino in holekalciferol (vitamin D₃). Na voljo je v obliki tablet (70 mg alendronske kisline in 2 800 mednarodnih enot [i.e.] holekalciferola; 70 mg alendronske kisline in 5 600 i.e. holekalciferola).

Za kaj se zdravilo Vantavo uporablja?

Zdravilo Vantavo (ki vsebuje 2 800 ali 5 600 i.e. holekalciferola) se uporablja za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi, pri katerih obstaja tveganje za pomanjkanje vitamina D. Zdravilo Vantavo 70 mg/5 600 i.e. se uporablja pri bolnikih, ki ne jemljejo dodatkov vitamina D. Zdravilo zmanjšuje tveganje za zlome kosti v hrbtenici in kolkih.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Vantavo uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Vantavo je ena tableta enkrat na teden. Namenjeno je dolgotrajni uporabi.

Bolnica mora tableto zaužiti s polnim kozarcem vode (vendar ne mineralne), in sicer najmanj 30 minut pred zaužitjem hrane, pijače ali drugih zdravil (vključno z antacidi, dodatki kalcija in vitamini). Da bi preprečili draženje požiralnika (cevke, ki vodi od ust do želodca), bolnica ne sme leči, dokler ne zaužije

¹ Prej znano kot Alendronate Sodium and Colecalciferol, MSD.



prvega dnevnega obroka hrane, kar pa ne sme biti prej kot 30 minut po zaužitju tablete. Bolnice morajo tableto pogoltniti celo in je ne smejo zdrobiti, žvečiti ali raztopiti v ustih.

Bolnice morajo jemati tudi dodatke kalcija, če njegov vnos s prehrano ni zadosten. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Vantavo deluje?

Do osteoporoze pride, ko tvorjenje nove kostne mase ni več zadostno, da bi nadomestilo naravno razgradnjo kosti. Kosti se tako postopoma redčijo ter postajajo krhkejše in posledično bolj lomljive. Osteoporoza je pogostejša pri ženskah v obdobju po menopavzi, ko raven ženskega hormona estrogena, ki prispeva k ohranjanju zdravih kosti, upade.

Zdravilo Vantavo vsebuje dve zdravilni učinkovini: alendronsko kislino in holekalciferol (vitamin D₃). Alendronska kislina je difosfonat, ki se pri zdravljenju osteoporoze uporablja od sredine devetdesetih let prejšnjega stoletja. Upočasni delovanje osteoklastov, celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. Zaviranje delovanja teh celic povzroči manjšo izgubo kostne mase. Vitamin D₃ je hranilna snov, ki jo najdemo v nekaterih vrstah hrane, z izpostavljanjem naravni sončni svetlobi pa nastaja tudi v koži. Skupaj z drugimi vrstami vitamina D je potreben za absorpcijo kalcija in normalno tvorbo kostne mase. Ker bolniki z osteoporozo z izpostavljanjem sončni svetlobi morda ne dobijo dovolj vitamina D₃, je ta vključen v zdravilo Vantavo.

Kako je bilo zdravilo Vantavo raziskano?

Ker se alendronska kislina in vitamin D₃ ločeno že uporabljata v zdravilih, odobrenih v EU, je družba predložila podatke iz starejših študij ter iz objavljene literature o ženskah, ki so že prestale menopavzo in so jemale alendronsko kislino in vitamin D kot ločeni tableti.

V podporo uporabi kombinacije alendronske kisline in vitamina D₃ v isti tableti in za pridobitev dokazov, da zdravilo Vantavo lahko poveča ravni vitamina D, je družba izvedla študijo s 717 bolniki z osteoporozo, ki je vključevala 682 žensk, pri katerih se je že pojavila menopavza. Bolnice so enkrat tedensko prejemale bodisi zdravilo Vantavo 70 mg/2 800 i.e. bodisi le alendronsko kislino. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje števila bolnikov z nizko ravno vitamina D po 15 tednih zdravljenja. Ta študija je bila pri 652 bolnikih podaljšana za nadaljnjih 24 tednov, da bi učinke nadaljevanja zdravljenja samo z zdravilom Vantavo 70 mg/2800 i.e. primerjali z učinki dodajanja 2800 i.e. vitamina D₃ (kar je enakovredno uporabi zdravila Vantavo 70 mg/5600 i.e.).

Kakšne koristi je zdravilo Vantavo izkazalo med študijami?

Podatki iz starejših študij in objavljene literature, ki jih je predstavila družba, so pokazali, da je odmerek alendronske kisline v zdravilu Vantavo enak odmerku, ki je potreben za preprečevanje izgube kostne mase.

Dodatne študije so pokazale, da lahko vključitev vitamina D₃ in alendronske kisline v isto tableto poveča ravni vitamina D. Po 15 tednih zdravljenja je bil delež bolnic z nizko ravno vitamina D med bolniki, zdravljenih z zdravilom Vantavo 70 mg/2 800 i.e., nižji (11 %) kot pri tistih, ki so prejemale le alendronsko kislino (32 %). V podaljšani študiji je bilo število bolnic z nizkimi ravnimi vitamina D (pod 6 %) v skupini, ki je jemala zdravilo Vantavo 70 mg/2 800 i.e. podobno številu bolnic v skupini, ki je prejemala zdravilo Vantavo 70 mg/5 600 i.e., vendar pa so se pri tistih, ki so jemale zdravilo Vantavo 70 mg/5 600 i.e., v 24 tednih študije ravni vitamina D bolj povečale.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vantavo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vantavo so bolečine v trebuhu, dispepsija (zgaga), razjede požiralnika, disfagija (težave pri požiranju), napihnjen trebuh in refluks kisline. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Vantavo, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Vantavo ne smejo uporabljati bolnice z nepravilnostmi v požiralniku, bolnice s hipokalciemijo (nizkimi ravnmi kalcija) ali tiste, ki vsaj 30 minut ne morejo vzravnano stati ali sedeti. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Vantavo odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Vantavo večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vantavo?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Vantavo je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Vantavo:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 16. oktobra 2009. Ta odobritev je temeljila na dovoljenju za promet z zdravilom Fosavance, izdanemu leta 2005 (uporaba dokumentacije s soglasjem). Ime zdravila je bilo 26. marca 2010 spremenjeno v Vantavo.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vantavo je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Vantavo preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2014.