



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/175858/2015
EMA/H/C/000619

Kokkuvõte üldsusele

Fosavance

alendroonhape ja kolekaltsiferool

See on ravimi Fosavance Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Fosavance?

Fosavance on ravim, mis sisaldab kaht toimeainet: alendroonhapet ja kolekaltsiferooli (D₃-vitamiin). Ravimit turustatakse tablettidena (70 mg alendroonhapet ja 2800 rahvusvahelist ühikut (IU) kolekaltsiferooli; 70 mg alendroonhapet ja 5600 IU kolekaltsiferooli).

Milleks Fosavancet kasutatakse?

Fosavancet (2800 IU või 5600 IU kolekaltsiferooli) kasutatakse osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks menopausijärgses eas naistel, kellel on D-vitamiini vaeguse risk. 70 mg/5600 IU Fosavancet kasutatakse patsientidel, kes ei võta täiendavalt D-vitamiini. Fosavance vähendab lülisamba ja puusamurdude riski.

Fosavance on retseptiravim.

Kuidas Fosavancet kasutatakse?

Fosavance soovitatav annus on üks tablett üks kord nädalas. Ravim on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks.

Patsient peab tableti võtma terve klaasi veega (mitte mineraalveega) vähemalt 30 minutit enne söögi, joogi või muu ravimi (sh antatsiidide, kaltsiumipreparaatide ja vitamiinide) võtmist. Söögitoru ärritusnähtude vältimiseks tohib patsient pikali heita alles pärast päeva esimest söögikorda, mis peaks olema vähemalt 30 minutit pärast tableti võtmist. Tablett tuleb neelata tervelt, seda ei tohi purustada, närida ega lasta suus lahustuda.



Kui patsiendid ei saa toidust piisavalt kaltsiumi, tuleb võtta täiendavalt seda sisaldavaid valmistisi. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Fosavance toimib?

Osteoporoos tekib, kui looduslikult laguneva luukoe asemele ei teki piisavalt uut. Luud muutuvad järkjärgult urbsemaks ja hapramaks ning murduvad kergesti. Osteoporoosi esineb sagedamini menopausijärgses eas naistel naissuguhormooni östrogeeni sisalduse vähenemise tõttu. Östrogeen aitab hoida luid tervetena.

Fosavance sisaldab kaht toimeainet: alendroonhapet ja kolekaltsiferooli (D₃-vitamiin). Alendroonhape on bisfosfonaat, mida on kasutatud osteoporoosi raviks alates 1990. aastate keskpaigast. See aeglustab osteoklastide ehk luukoe lagundamises osalevate rakkude aktiivsust. Nende rakkude toime blokeerimine vähendab luukoe hävimist. D₃-vitamiin on toitaine, mida sisaldub teatud toiduainetes, kuid seda moodustub ka nahas loodusliku päikesevalguse toimeel. D₃-vitamiin koos D-vitamiini teiste vormidega on vajalik kaltsiumi imendumiseks ja luukoe normaalseks moodustumiseks. Et osteoporoosiga patsiendid ei tarvitse saada päikesevalgusega piisavalt D₃-vitamiini, sisaldab seda Fosavance.

Kuidas Fosavancet uuriti?

Et alendroonhape ja D₃-vitamiin on kumbki kasutusel ravimites, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba, esitas ettevõtte varasematest uuringutest saadud ja kirjanduses avaldatud andmed menopausijärgses eas naiste kohta, kes võtsid alendroonhapet ja D-vitamiini eraldi tablettidena.

Alendroonhappe ja D₃-vitamiini ühes tablettis kasutamise ja Fosavance mõjul D-vitamiini sisalduse suurenemise toetuseks viis ettevõtte lisaks läbi uuringu, milles osales 717 osteoporoosiga patsienti, sealhulgas 682 menopausijärgses eas naist. Patsiendid said üks kord nädalas kas 70 mg/2800 IU Fosavancet või alendroonhapet. Efektiivsuse põhinäitaja oli D-vitamiini vaegusega patsientide arvu vähenemine pärast 15 ravinäädalat. Uuringut pikendati 652 patsiendil 24 nädala võrra, et võrrelda ravi jätkamist kas üksnes 70 mg/2800 IU Fosavancega või koos lisatud 2800 IU D₃-vitamiiniga (võrdväärne 70 mg/5600 IU Fosavance kasutamisega).

Milles seisneb uuringute põhjal Fosavance kasulikkus?

Ettevõtte esitatud teave, mis põhines varasematel uuringutel ja avaldatud teaduskirjandusel, näitas, et Fosavances sisalduv alendroonhappe kogus on samane luukoe hävimise ennetamiseks vajaliku kogusega.

Täiendavad uuringud näitasid, et alendroonhappe ja D₃-vitamiini kasutamine ühes tablettis võib suurendada D-vitamiini sisaldust. Fosavancet annuses 70 mg/2800 IU manustanud patsientide seas oli 15. nädala järel D-vitamiini vaegusega patsiente vähem (11%) kui ainult alendroonhapet manustanud patsientide seas (32%). Jätku-uuringus oli D-vitamiini vaegusega (alla 6%) patsientide arv samalaadne nii 70 mg/2800 IU kui ka 70 mg/5600 IU Fosavancet võtnute seas, kuid 70 mg/5600 IU Fosavancet manustanud patsientide D-vitamiini sisaldus suurenes 24 uuringunädala jooksul enam.

Mis riskid Fosavancega kaasnevad?

Fosavance kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on peavalu, kõhuvalu, düspepsia (kõrvetised), kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhupuhitus, söögitoru haavandid, düsfaagia (neelamisraskus), kõhu paisumine, maohappe tagasivool ja luu-lihaskonna valu (luude, liigeste ja lihaste valu). Fosavance kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Fosavancet ei tohi kasutada patsientidel, kellel on söögitoru häired, hüpokaltseemia (kaltsiumivaegus) või kes ei saa vähemalt 30 minutit püsti seista või sirgelt istuda. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Fosavance heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Fosavance kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Fosavance ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Fosavance võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Fosavance omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Fosavance kohta

Euroopa Komisjon andis Fosavance müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 24. augustil 2005.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Fosavance kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Fosavancega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03-2015.