



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Fosavance

alendronihappo ja kolekalsiferoli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Fosavance-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Fosavancen käytön ehdoista.

Mitä Fosavance on?

Fosavance on lääke, joka sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, alendronihappoa ja kolekalsiferolia (D₃-vitamiini). Sitä saa tabletteina (70 mg alendronihappoa ja 2 800 kansainvälistä yksikköä (KY/IU) kolekalsiferolia; 70 mg alendronihappoa ja 5,600 kansainvälistä yksikköä (KY/IU) kolekalsiferolia).

Mihin Fosavancea käytetään?

Fosavance (2 800 tai 5 600 kansainvälistä yksikköä kolekalsiferolia) on tarkoitettu osteoporoosin (luiden haurastumista aiheuttava sairaus) hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla on D-vitamiinin puutteen riski. Fosavance 70 mg/5 600 KY on tarkoitettu potilaille, jotka eivät käytä D-vitamiinilisää. Fosavance vähentää luunmurtumien riskiä selkärangassa ja lonkassa.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Fosavancea käytetään?

Suositteltu Fosavance-annos on yksi tabletti kerran viikossa. Valmiste on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön.

Potilaan on otettava tabletti täyden vesilasillisen (ei kivennäisveden) kanssa vähintään 30 minuuttia ennen mitään ruokaa, juomaa tai muita lääkkeitä (mukaan lukien antasidit, kalsiumlisät ja vitamiinit). Ruokatorven (ruuansulatuskanavan osa suun ja mahan välillä) ärsytyksen välttämiseksi potilas ei saa asettaa makuulle ennen päivän ensimmäistä ateriaa eikä ruokailla ennen kuin tabletin ottamisesta on



kulunut vähintään 30 minuuttia. Tabletti niellään kokonaisena; sitä ei saa murskata tai pureskella, eikä sen saa antaa liueta suussa.

Potilaiden on otettava myös kalsiumlisää, jos kalsiumin saanti ravinnosta on riittämätöntä. Lisää tietoja on pakkausselosteessa.

Miten Fosavance vaikuttaa?

Osteoporoosi eli luukato kehittyy, kun luontaisesti hajoavan luun tilalle ei kasva riittävästi uutta luuta. Luut muuttuvat vähitellen ohuiksi ja hauraksi, ja murtumisen todennäköisyys kasvaa. Osteoporoosi on yleisempää naisilla vaihdevuosien jälkeen, kun naissukupuolihormoni estrogeenin määrä vähenee. Estrogeeni auttaa säilyttämään luut terveinä.

Fosavance sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, alendronihappoa ja kolekalsiferolia (D₃-vitamiini). Alendronihappo on bisfosfonaatti, jota on käytetty osteoporoosiin 1990-luvun puolivälistä lähtien. Se hidastaa luukudoksen hajoamiseen liittyvien solujen, osteoklastien, toimintaa. Kun näiden solujen toiminta estyy, luuainesta hajoaa vähemmän. D₃-vitamiini on ravintoaine, jota on joissakin elintarvikkeissa, mutta sitä muodostuu myös ihossa luonnolliselle auringonvalolle altistumisen vaikutuksesta. Kalsiumin imeytyminen ja normaalin luun muodostuminen edellyttävät D₃-vitamiinia ja muita D-vitamiinin muotoja. Osteoporoosia sairastavat potilaat eivät välttämättä saa riittävästi D₃-vitamiinia auringonvalolle altistumisen vaikutuksesta, joten sitä on lisätty Fosavance-valmisteseen.

Miten Fosavancea on tutkittu?

Koska alendronihappoa ja D₃-vitamiinia käytetään jo erikseen Euroopan unionin alueella myyntiluvan saaneissa lääkkeissä, yhtiö esitti aiemmista tutkimuksista sekä julkaistusta kirjallisuudesta saatuja tietoja vaihdevuodet ohittaneista, alendronihappoa ja D-vitamiinia erillisinä tabletteina ottaneista naisista.

Tukeakseen alendronihapon ja D-vitamiinin yhdistämistä yhteen tablettiin yhtiö teki myös tutkimuksen 717 osteoporoosipotilaalla, joista 682 oli vaihdevuodet ohittaneita naisia. Tutkimuksen oli tarkoitus osoittaa Fosavancen kyky lisätä D-vitamiinipitoisuutta. Potilaat saivat 70 mg/2,800 KY:ä joko Fosavancea tai alendronihappoa vain kerran viikossa. Tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrän väheneminen, joilla oli D-vitamiinin puutosta 15 viikon jälkeen. Tutkimusta jatkettiin 652 potilaalla 24 viikon ajan. Tällöin verrattiin keskenään Fosavance 70 mg/2 800 KY:tä sellaisenaan ja lisätynä 2 800 KY D₃-vitamiiniin (mikä vastaa 70 mg/5 600 KY Fosavance-valmistetta).

Mitä hyötyä Fosavancesta on havaittu tutkimuksissa?

Yhtiön aikaisemmista tutkimuksista ja julkaistusta kirjallisuudesta esittämien tietojen perusteella osoitettiin, että Fosavancen sisältämä alendronihappoannos vastasi luuaineksen vähenemisen ehkäisyyn tarvittavaa annosta.

Lisätutkimuksissa osoitettiin, että D₃-vitamiinin lisääminen alendronihappoa sisältävään tablettiin voisi lisätä elimistössä D-vitamiinin tasoa. Elimistön alhaisesta D-vitamiinitasosta kärsiviä potilaita oli 15 viikon kuluttua vähemmän (11 %) Fosavancea 70 mg/2,800 KY:ä ottaneissa potilaissa kuin alendronihappoa ottaneissa (32 %) potilaissa. Jatkotutkimuksessa sekä 70 mg/2 800 KY:n Fosavance-annoksen että 70 mg/5 600 KY:n Fosavance-annoksen ryhmässä yhtä monella potilaalla oli alhainen D-vitamiinin taso. Tutkimuksen edettyä 24 viikkoa ilmeni kuitenkin, että 70 mg/5 600 KY:n Fosavance-annoksen saaneilla D-vitamiinin taso nousi enemmän.

Mitä riskejä Fosavance-valmisteeseen liittyy?

Fosavancen yleisimpiä sivuvaikutuksia (1–10 potilaalla sadasta) ovat päänsärky, vatsakipu, närästys, ummetus, ripuli, ilmavaivat, ruokatorven haavaumat, nielemisvaikeudet, vatsan turvotus, hapan käänteisvirtaus (regurgitaatio) ja muskuloskeletaaliset kivut (kivut lihaksissa, luissa ja nivelissä). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Fosavancen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Fosavancea ei saa antaa potilaille, joilla on poikkeavuuksia ruokatorvessa, hypokalsemia (alhainen kalsiumpitoisuus veressä) tai jotka eivät voi seistä tai istua suorassa vähintään 30 minuuttia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Fosavance on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Fosavancen hyödyn ylittävän sen riskit ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Fosavancen turvallinen ja tehokas käyttö?

Fosavancen mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Fosavancea koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Fosavancesta:

Euroopan komissio myönsi 24. elokuuta 2005 Fosavancelle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Fosavancea koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Fosavance-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2015.