



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Fosavance

acide alendronique et colécalciférol

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Fosavance. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Fosavance.

## Qu'est-ce que Fosavance?

Fosavance est un médicament qui contient deux principes actifs: l'acide alendronique et le colécalciférol (vitamine D<sub>3</sub>). Il se présente sous la forme de comprimés (70 mg d'acide alendronique et 2 800 unités internationales [UI] de colécalciférol; 70 mg d'acide alendronique et 5 600 UI de colécalciférol).

## Dans quel cas Fosavance est-il utilisé?

Fosavance (contenant soit 2 800, soit 5 600 UI de colécalciférol) est utilisé pour traiter l'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os) chez les femmes ménopausées et présentant un risque de carence en vitamine D. Fosavance 70 mg/5 600 UI est utilisé dans le traitement des patientes qui ne prennent pas de compléments en vitamine D. Fosavance réduit le risque de fractures (os cassés) dans la colonne vertébrale et à la hanche.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

## Comment Fosavance est-il utilisé?

La dose recommandée de Fosavance est d'un comprimé par semaine. Il est destiné à une utilisation à long terme.

La patiente doit prendre le comprimé avec un grand verre d'eau (mais pas d'eau minérale), au moins 30 minutes avant toute ingestion de nourriture, de boisson ou d'autre médicament (y compris les anti-acides, les compléments calciques et les vitamines). Afin d'éviter toute irritation de l'œsophage (le conduit qui va de la bouche à l'estomac), les patientes ne doivent pas s'allonger jusqu'à l'absorption



des premiers aliments de la journée, qui devront être ingérés au moins 30 minutes après la prise du comprimé. Le comprimé doit être avalé entier et il ne faut ni l'écraser, ni le mâcher, ni le laisser fondre dans la bouche.

Les patientes doivent également prendre des compléments calciques si leur alimentation n'est pas suffisamment riche en calcium. Pour plus d'informations, voir la notice.

## **Comment Fosavance agit-il?**

L'ostéoporose survient lorsque la croissance d'os nouveau ne suffit pas à remplacer l'os qui est dégradé naturellement. Progressivement, les os deviennent fins et fragiles, et plus exposés au risque de fracture. L'ostéoporose est plus courante chez les femmes après la ménopause, lorsque les taux d'hormone féminine œstrogène chutent, car l'œstrogène contribue à la bonne santé des os.

Fosavance contient deux principes actifs: l'acide alendronique et le colécalciférol (vitamine D<sub>3</sub>). L'acide alendronique est un biphosphonate utilisé dans le traitement de l'ostéoporose depuis le milieu des années 1990. Il bloque l'action des ostéoclastes, cellules impliquées dans la cassure du tissu osseux. Le fait de bloquer ces cellules entraîne une réduction de la perte osseuse. La vitamine D<sub>3</sub> est un nutriment présent dans certains aliments, mais il est également produit par la peau lors de l'exposition à la lumière naturelle du soleil. La vitamine D<sub>3</sub>, ainsi que d'autres formes de vitamine D, est nécessaire à l'absorption du calcium et à la formation osseuse normale. Les patientes souffrant d'ostéoporose étant susceptibles de ne pas obtenir suffisamment de vitamine D<sub>3</sub> par l'exposition à la lumière du soleil, celle-ci a été incluse dans Fosavance.

## **Quelles études ont été menées sur Fosavance?**

Comme l'acide alendronique et la vitamine D<sub>3</sub> sont déjà utilisés séparément dans d'autres médicaments autorisés dans l'Union européenne (UE), la société a présenté des données obtenues lors d'études précédentes et provenant de diverses publications sur des femmes ménopausées prenant de l'acide alendronique et de la vitamine D sous la forme de comprimés séparés.

Afin de soutenir l'association d'acide alendronique et de vitamine D<sub>3</sub> dans le même comprimé, la société a également réalisé une étude sur 717 patients atteints d'ostéoporose, dont 682 femmes ménopausées, afin de démontrer la capacité de Fosavance à augmenter les taux de vitamine D. Les patientes ont soit reçu Fosavance 70mg/2 800 UI ou l'acide alendronique une fois seulement par semaine. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la réduction du nombre de patientes présentant de faibles taux de vitamine D après 15 semaines. Cette étude a été élargie à 652 patients pour une période supplémentaire de 24 semaines, afin de comparer les effets induits par la poursuite du traitement par Fosavance 70 mg/2 800 UI pris seul par rapport à ceux induits par l'adjonction de 2 800 UI de vitamine D<sub>3</sub> (équivalent à l'utilisation de Fosavance 70 mg/5 600 UI).

## **Quel est le bénéfice démontré par Fosavance au cours des études?**

L'information présentée par la société, obtenue lors d'études précédentes et provenant de documentations publiées, a démontré que la dose d'acide alendronique comprise dans Fosavance était la même que la dose nécessaire pour empêcher la perte osseuse.

Les autres études ont démontré que l'adjonction de vitamine D<sub>3</sub> dans le même comprimé à l'acide alendronique pouvait accroître les taux de vitamine D. Après 15 semaines, le nombre de patientes présentant de faibles taux de vitamine D était inférieur chez les patientes traitées par Fosavance 70 mg/2 800 UI (11 %) par rapport à celles traitées par l'acide alendronique uniquement (32 %). Dans le cadre de l'étude élargie, le nombre de patientes ayant présenté de faibles taux de vitamine D était

similaire au sein du groupe sous Fosavance 70 mg/2 800 UI et au sein de celui sous Fosavance 70 mg/5 600 UI. Cependant, les patientes de ce dernier groupe présentaient des augmentations de taux de vitamine D supérieures au cours des 24 semaines de l'étude.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation de Fosavance?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Fosavance (entre un à 10 patients sur 100) sont les suivants: maux de tête, douleurs abdominales (maux d'estomac), dyspepsie (brûlures d'estomac), constipation, diarrhée, flatulences (gaz), ulcères œsophagiens, dysphagie (difficultés à avaler), distension abdominale (ballonnements), régurgitation acide et douleurs musculo-squelettiques (douleurs dans les muscles, les os et les articulations). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Fosavance, voir la notice.

Fosavance ne doit pas être utilisé en cas d'anomalies de l'œsophage, ni chez les patients souffrant d'hypocalcémie (faibles taux de calcium dans le sang) ou chez ceux ne pouvant rester debout ou se maintenir assis en position verticale pendant au moins 30 minutes. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

### **Pourquoi Fosavance a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a décidé que les bénéfices de Fosavance sont plus importants que ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Fosavance?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Fosavance est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Fosavance, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

### **Autres informations relatives à Fosavance:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Fosavance, le 24 août 2005.

L'EPAR complet relatif à Fosavance est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Fosavance, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 03-2015.