



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Fosavance

alendronatna kiselina i kolekalciferol

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Fosavance. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za uporabu lijeka Fosavance.

Što je Fosavance?

Fosavance je lijek koji sadrži dvije djelatne tvari: alendronatnu kiselinu i kolekalciferol (vitamin D₃). Dostupan je kao tablete (70 mg alendronatne kiseline i 2 800 međunarodnih jedinica [IU] kolekalciferola; 70 mg alendronatne kiseline i 5 600 IU kolekalciferola).

Za što se Fosavance koristi?

Fosavance (koji sadrži 2 800 ili 5 600 IU kolekalciferola) koristi se za liječenje osteoporoze (bolesti koja čini kosti lomljivima) u žena u postmenopauzi koje su izložene riziku niskih razina vitamina D. Fosavance 70 mg/5 600 IU koristi se u bolesnica koje ne uzimaju dodatke vitamina D. Fosavance smanjuje rizik od fraktura (prijeloma kostiju) kralješnice i kuka.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Fosavance koristi?

Preporučena doza lijeka Fosavance je jedna tableta jedanput na tjedan. Namijenjen je za dugoročnu primjenu.

Bolesnica mora uzeti tabletu s punom čašom vode (no ne mineralne vode) najmanje 30 minuta prije unosa hrane, pića ili drugih lijekova (uključujući antacide, dodatke kalcija i vitamine). Kako bi se izbjegao nadražaj jednjaka (cijevi koja vodi od usta do želuca), bolesnica ne smije leći sve do nakon prvog obroka u danu, koji treba biti najmanje 30 minuta nakon uzimanja tablete. Tableturu treba progutati cijelu i ona ne smije biti zdrobljena, sažvakana ili otopljena u ustima.



Bolesnice također trebaju uzimati dodatke kalcija ako nemaju dovoljne količine kalcija u svojoj prehrani. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Fosavance?

Osteoporoza nastupa kada nema dovoljnog rasta kostiju koje zamjenjuju kosti koje se razgrađuju prirodnim putem. Kostii postupno postaju tanke i lomljive, te je vjerojatnije da će se slomiti. Osteoporoza je uobičajenija u žena u postmenopauzi kada se snižavaju koncentracije ženskog hormona estrogena, budući da estrogen pomaže pri održavanju kosti zdravima.

Fosavance sadrži dvije djelatne tvari: alendronatnu kiselinu i kolekalciferol (vitamin D₃). Alendronatna kiselina je bifosfonat koji se koristi za osteoporozu od sredine 1990.-ih. Usporava djelovanje osteoklasta, stanica koje su uključene u razgradnju koštanog tkiva. Inhibiranje djelovanja ovih stanica rezultira smanjenjem gubitka kosti. Vitamin D₃ hranjiva je tvar prisutna u pojedinim namirnicama, a proizvodi se i u koži izlaganjem prirodnoj Sunčevoj svjetlosti. Vitamin D₃, zajedno s drugim oblicima vitamina D, potreban je za apsorpciju kalcija i normalno formiranje kostiju. Budući da bolesnice s osteoporozom možda ne dobivaju dovoljno vitamina D₃ izlaganjem Sunčevoj svjetlosti, on je uključen u lijek Fosavance.

Kako je Fosavance ispitivan?

Budući da se alendronatna kiselina i vitamin D₃ već koriste zasebno u odobrenim lijekovima u Europskoj uniji (EU), tvrtka je dostavila podatke prikupljene u ranijim ispitivanjima kao i iz objavljene literature za žene koje su već u postmenopauzi i koje uzimaju alendronatnu kiselinu i vitamin D kao zasebne tablete.

Kako bi se podržala primjena alendronatne kiseline i vitamina D₃ u istoj tableti, tvrtka je također provela ispitivanje među 717 bolesnica s osteoporozom, uključujući 682 žene u postmenopauzi, kako bi dokazala sposobnost lijeka Fosavance da poveća razinu vitamina D. Bolesnice su primale lijek Fosavance 70 mg/2 800 IU ili alendronatnu kiselinu jednom na tjedan. Glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje broja bolesnica s niskim razinama vitamina D nakon 15 tjedana. Ovo je ispitivanje prošireno kod 652 bolesnica tijekom daljnja 24 tjedna kako bi se usporedilo djelovanje monoterapije lijekom Fosavance 70 mg/2 800 IU ili dodavanje dodatnih 2 800 IU vitamina D₃ (ekvivalent primjeni 70 mg/5 600 IU).

Koje su koristi lijeka Fosavance dokazane u ispitivanjima?

Informacije koje je dostavila tvrtka iz prethodnih ispitivanja i objavljene literature potvrdile su da je doza alendronatne kiseline uključena u Fosavance jednaka dozi potrebnoj za sprječavanje gubitka kostiju.

Dodatnim ispitivanjima utvrđeno je da uključivanje vitamina D₃ u istu tabletu s alendronatnom kiselinom može povećati razine vitamina D. Nakon 15 tjedana manje bolesnica imalo je niske koncentracije vitamina D nakon što su uzimale Fosavance od 70 mg/2 800 IU (11 %) u odnosu na one koji su primale monoterapiju alendronatnom kiselinom (32 %). U produljenom ispitivanju, podjednak broj bolesnica koje su uzimale lijek Fosavance 70mg/2 800 IU i Fosavance 70 mg/5 600 IU imao je niske koncentracije vitamina D (manje od 6 %), no bolesnice koje su uzimale Fosavance 70 mg/5 600 IU imale su veća povećanja koncentracije vitamina D tijekom razdoblja ispitivanja od 24 tjedna.

Koji su rizici povezani s lijekom Fosavance?

Najčešće nuspojave lijeka Fosavance (mogu se javiti kod 1 do 10 osoba na 100) su glavobolja, abdominalna bol (bol u želucu), dispepsija (žgaravica), zatvor, proljev, nadutost (plinovi), čirevi u jednjaku, disfagija (poteškoće u gutanju), abdominalna distenzija (nadutost trbuha), regurgitacija kiseline i mišićnokoštana bol (bol u mišićima, kostima i zglobovima). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Fosavance potražite u uputi o lijeku.

Fosavance se ne smije koristiti u bolesnica koje imaju abnormalnosti jednjaka, koje imaju hipokalkemiju (niske razine kalcija) ili koje ne mogu sjediti uspravno najmanje 30 minuta. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku

Zašto je Fosavance odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Fosavance nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Fosavance?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Fosavance. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Fosavance nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Fosavance:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Fosavance na snazi u Europskoj uniji od 24. kolovoza 2005.

Cjeloviti EPAR za lijek Fosavance nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Više informacija o terapiji lijekom Fosavance pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 03.2015.