



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Fosavance

alendronsav és kolekalciferol

Ez a dokumentum a Fosavance-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Fosavance alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Fosavance?

A Fosavance egy gyógyszer, amely két hatóanyagot tartalmaz: alendronsavat és kolekalciferolt (D₃-vitamin). Tabletta formájában kapható (70 mg alendronsav és 2 800 nemzetközi egység [NE] kolekalciferol; 70 mg alendronsav és 5 600 NE kolekalciferol).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Fosavance?

A Fosavance-t (a 2 800, illetve 5 600 NE kolekalciferolt tartalmazó gyógyszert egyaránt) a csonttritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére alkalmazzák a menopauzán átesett olyan nők esetében, akiknél fennáll a D-vitamin alacsony szintjének kockázata. A 70 mg/5 600 NE Fosavance-t olyan betegeknél alkalmazzák, akik nem szednek D-vitamin kiegészítőket. A Fosavance csökkenti a gerinccsigolya- és csípőcsonttörések kockázatát.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Fosavance-t?

A Fosavance ajánlott adagja heti egy tablettát. A készítmény hosszú távú alkalmazásra szolgál.

A tablettát legalább 30 perccel az étkezés, ital fogyasztása vagy más gyógyszer (beleértve savkötők, kalciumpótlók és vitaminok) bevétele előtt, egy teli pohár vízzel (de nem ásványvízzel) kell bevenni. A nyelőső (a szájból a gyomorba vezető cső) irritációjának elkerülése érdekében a betegeknél a napi első étkezés befejezése előtt nem szabad lefeküdniük, amely étkezés a tablettát bevétele után



legkorábban 30 perc múlva lehetséges. A tablettát egészben kell lenyelni, és azt nem szabad szétörtni, szétrágni vagy a szájban feloldódni hagyni.

Ha a betegek étrendje nem biztosít elegendő kalciumbevitelt, akkor kiegészítő kalcium szedése szükséges. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Fosavance?

Csontritkulás akkor alakul ki, ha nem növekszik elegendő új csont a természetes lebomló csont pótlására. A csontok fokozatosan elvékonyodnak, és egyre törékenyebbé válnak. Mivel a csontok egészségének megőrzéséhez az ösztrogén nevű női nemi hormon is hozzájárul, a csontritkulás gyakoribb azoknál a nőknél, akik már átestek a menopauzán, ami az ösztrogénszint csökkenésével jár.

A Fosavance két hatóanyagot tartalmaz: alendronsavat és kolekalciferolt (D₃-vitamin). Az alendronsav egy biszfoszfonát, amelyet az 1990-es évek közepe óta alkalmaznak a csontritkulás kezelésére. Úgy fejti ki hatását, hogy lelassítja a csontszövet lebontásában szerepet játszó sejtek, az oszteoklasztok működését. E sejtek tevékenységének gátlása csökkenti a csontvesztést. A D₃-vitamin olyan tápanyag, amely bizonyos élelmiszerekben található meg, de természetes napfény hatására a bőrben is termelődik. A D₃-vitaminra a D-vitamin egyéb formáival együtt a kalcium felszívódásához és a megfelelő csontképződéshez van szükség. Mivel előfordulhat, hogy a csontritkulásban szenvedő betegeknél a napfény hatására termelődő D₃-vitamin mennyisége nem elegendő, a Fosavance ezt is tartalmazza.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Fosavance-t?

Mivel az alendronsavat és a D₃-vitamint az Európai Unióban (EU) külön-külön már alkalmazzák engedélyezett gyógyszerekben, a vállalat korábbi vizsgálatokból és a közzétett szakirodalomból származó adatokat nyújtott be az alendronsavat és a D-vitamint különálló tablettákban szedő, a menopauzán már átesett nőkre vonatkozóan.

Az alendronsav és a D₃-vitamin kombinációja egyetlen tablettában való alkalmazásának alátámasztására a vállalat 717 csontritkulásos beteg, köztük 682 menopauzán már átesett nő bevonásával végzett vizsgálatot annak bizonyítására, hogy a Fosavance képes a D-vitamin szintjének növelésére. A betegek hetente egyszer vagy 70 mg/2 800 NE Fosavance-t, vagy kizárólag alendronsavat kaptak. A fő hatékonysági mutató az alacsony D-vitamin szinttel rendelkező betegek számának csökkenése volt 15 hét elteltével. Ezt a vizsgálatot 652 betegnél további 24 hétre kiterjesztették, hogy összehasonlítsák a Fosavance 70 mg/2 800 NE továbbra is önmagában való, vagy 2 800 NE D₃-vitaminnal kiegészített (70 mg/5 600 NE Fosavance alkalmazásával egyenértékű) alkalmazásának hatékonyságát.

Milyen előnyei voltak a Fosavance alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vállalat által benyújtott, korábbi vizsgálatokból és a publikált szakirodalomból származó adatok azt mutatták, hogy a Fosavance-ban található alendronsav adagja megegyezik a csontvesztés megelőzéséhez szükséges adaggal.

A kiegészítő vizsgálatok igazolták, hogy az alendronsavval egy tablettában adott D₃-vitamin növelheti a D-vitamin szintjét: 15 hét elteltével kevesebb 70 mg/2 800 NE Fosavance-t kapó betegnek volt alacsony a D-vitamin szintje (11%), mint a kizárólag alendronsavat kapóknak (32%). A kiterjesztett vizsgálatban a 70 mg/2 800 NE Fosavance-t és a 70 mg/5 600 NE Fosavance-t kapó betegek hasonló számánál volt a D-vitamin szintje alacsony (6% alatti), azonban a 70 mg/5 600 NE Fosavance-t szedő betegek esetében a D-vitamin szintjének emelkedése nagyobb volt a 24 hetes vizsgálat alatt.

Milyen kockázatokkal jár a Fosavance alkalmazása?

A Fosavance leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1–10-nél jelentkezik) a fejfájás, hasfájás, gyomorégés, székrekedés, hasmenés, bélgázképződés, nyelőcsőfekélyek, nyelési nehézségek, hasi puffadás, a gyomorsav felöklendezése és a vázizomrendszeri (izom-, csont- és ízületi) fájdalmak. A Fosavance alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Fosavance nem alkalmazható olyan betegek esetében, akik nyelőcső-rendellenességekben vagy hipokalcémiában (a vér alacsony kalciumszintje) szenvednek, illetve akik nem tudnak legalább 30 percig állni vagy egyenesen ülni. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Fosavance forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Fosavance alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Fosavance biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Fosavance lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Fosavance-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Fosavance-szal kapcsolatos egyéb információ

2005. augusztus 24-én az Európai Bizottság a Fosavance-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Fosavance-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Fosavance-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 03-2015.