



EMA/483664/2014
EMEA/H/C/001180

Riassunto destinato al pubblico

Vantavo¹

acido alendronico e colecalciferolo

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Vantavo. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Vantavo.

Che cos'è Vantavo?

Vantavo è un medicinale che contiene due principi attivi: acido alendronico e colecalciferolo (vitamina D₃). È disponibile in compresse (70 mg di acido alendronico e 2 800 unità internazionali [UI] di colecalciferolo; 70 mg di acido alendronico e 5 600 UI di colecalciferolo).

Per che cosa si usa Vantavo?

Vantavo (contenente 2 800 o 5 600 UI di colecalciferolo) viene trattato per il trattamento dell'osteoporosi (malattia che rende le ossa fragili) nelle donne in postmenopausa e a rischio di insufficienza di vitamina D. Vantavo 70 mg/5 600 UI è raccomandato per pazienti che non assumono integratori di vitamina D. Vantavo riduce il rischio di fratture ossee alla spina dorsale e all'anca.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Vantavo?

La dose raccomandata è una compressa una volta la settimana. Il medicinale è destinato a terapie di lungo termine.

La compressa va ingerita con un bicchiere colmo di acqua (non minerale), almeno 30 minuti prima dell'ingestione di qualsiasi alimento, bevanda o altro farmaco (compresi antiacidi, integratori di calcio e vitamine). Per evitare di irritare l'esofago, il paziente non dovrebbe distendersi fino alla prima

¹ Previously known as Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD.



assunzione di cibo della giornata, che deve avvenire almeno 30 minuti dopo l'assunzione della compressa. La compressa va ingerita intera, senza essere frantumata, masticata o disiolta in bocca.

Se la dieta non assicura un apporto sufficiente di calcio, il paziente dovrà assumere anche integratori di calcio. Per maggiori informazioni, si rimanda al foglio illustrativo.

Come agisce Vantavo?

L'osteoporosi è una condizione in cui il nuovo tessuto osseo prodotto non è sufficiente per sostituire quello che si deteriora naturalmente. Le ossa diventano progressivamente sottili, fragili e più soggette a fratture. L'osteoporosi è più frequente nelle donne dopo la menopausa, a causa dell'abbassamento dei livelli degli estrogeni, ormoni femminili che contribuiscono alla salute delle ossa.

Vantavo contiene due principi attivi: acido alendronico e colecalciferolo (vitamina D₃). L'acido alendronico è un bifosfonato, utilizzato per il trattamento dell'osteoporosi sin dalla metà degli anni Novanta. Esso rallenta l'azione degli osteoclasti, le cellule coinvolte nella distruzione di tessuto osseo. Tale azione inhibitoria consente di ridurre la perdita di tessuto osseo. La vitamina D₃ è una sostanza nutritiva contenuta in alcuni alimenti, ma prodotta anche nella pelle mediante l'esposizione alla luce solare. La vitamina D₃, come anche altre forme di vitamina D, è necessaria per l'assorbimento del calcio e la normale formazione delle ossa. Dato che una delle cause dell'osteoporosi è l'insufficiente apporto di vitamina D3 prodotta per esposizione alla luce solare, Vantavo contiene tale vitamina.

Quali studi sono stati effettuati su Vantavo?

Poiché l'acido alendronico e la vitamina D vengono già utilizzati separatamente in medicinali autorizzati nell'UE, la ditta ha presentato i dati ottenuti in precedenti studi e dalla letteratura pubblicata da donne in postmenopausa e che assumevano acido alendronico e vitamina D in compresse separate.

A sostegno dell'associazione di acido alendronico e vitamina D₃ nella medesima compressa, la ditta ha anche svolto degli studi su 717 pazienti affetti da osteoporosi, comprese 682 donne in postmenopausa, per dimostrare la capacità di Vantavo di aumentare i livelli di vitamina D. Ai pazienti sono stati somministrati Vantavo 70 mg/2 800 UI o acido alendronico solo una volta alla settimana. Il principale parametro per valutare l'efficacia era costituito dalla riduzione del numero di pazienti con bassi livelli di vitamina D dopo 15 settimane. Lo studio è stato prolungato per 652 pazienti per 24 settimane allo scopo di confrontare gli effetti di un'assunzione continuata di Vantavo 70 mg/2 800 UI in monoterapia ovvero con aggiunta di 2 800 UI di vitamina D₃ (equivalente all'utilizzo di Vantavo 70 mg/5 600 UI).

Quali benefici ha mostrato Vantavo nel corso degli studi?

Le informazioni presentate dalla ditta desunte da studi precedenti e dalla letteratura pubblicata hanno rivelato che la dose di acido alendronico contenuta in Vantavo era la stessa necessaria per prevenire la perdita di tessuto osseo.

Gli ulteriori studi hanno dimostrato che includendo la vitamina D₃ nella medesima compressa con acido alendronico era possibile aumentare i livelli di vitamina D. dopo 15 settimane, meno pazienti presentavano livelli di vitamina D bassi quando assumevano Vantavo 70 mg/2 800 UI (11%) rispetto a quando assumevano acido alendronico in monoterapia (32%). Nel corso della prosecuzione dello studio, un numero analogo di pazienti che assumevano Vantavo 70 mg/2 800 UI e Vantavo 70 mg/5 600 UI presentava livelli bassi di vitamina D (inferiori al 6%), ma i pazienti che assumevano Vantavo 70 mg/5 600 UI hanno presentato un aumento dei livelli di vitamina D nelle 24 settimane di durata dello studio.

Quali sono i rischi associati a Vantavo?

Gli effetti indesiderati più comuni riscontrati con Vantavo comprendono dolore addominale (mal di stomaco), dispepsia (bruciori gastrici), ulcere nell'esofago, disfagia (difficoltà nella deglutizione), distensione addominale (ventre gonfio), rigurgito acido. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Vantavo, vedere il foglio illustrativo.

Vantavo non deve essere somministrato a pazienti che presentano anomalie dell'esofago, ipocalcemia (bassi livelli di calcio nel sangue) o che sono impossibilitati a rimanere in piedi o seduti in posizione eretta per almeno 30 minuti. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Vantavo?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Vantavo sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vantavo?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Vantavo sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Vantavo, sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Vantavo

Il 16 ottobre 2009 la Commissione europea ha rilasciato alla for Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD un'autorizzazione all'immissione in commercio per Vantavo, valida in tutta l'Unione europea. Tale autorizzazione si basava sull'autorizzazione concessa a Fosavance nel 2005 ("consenso informato"). Il 26 marzo 2010 la denominazione del medicinale è stata cambiata in Vantavo.

Per la versione completa dell'EPAR di Vantavo consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Vantavo, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 08-2014.