



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Europos santrauka plačiajai visuomenei

---

# Fosavance

## alendrono rūgštis ir kolekalciferolis

Šis dokumentas yra Fosavance Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Fosavance rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Fosavance?

Fosavance – tai vaistas, kuriame yra dviejų veikliųjų medžiagų: alendrono rūgštis ir kolekalciferolio (vitamino D<sub>3</sub>). Gaminamos tabletės (70 mg alendrono rūgštis ir 2 800 tarptautinių vienetų [TV] kolekalciferolio; 70 mg alendrono rūgštis ir 5 600 TV kolekalciferolio).

### Kam vartojamas Fosavance?

Fosavance (kuriame yra 2 800 arba 5 600 TV kolekalciferolio) skirtas osteoporozė (liga, kuria sergant padidėja kaulų trapumas) sergančioms moterims po menopauzės, kurių organizme esančio vitamino D kiekis gali būti nepakankamas, gydyti. Fosavance, kurio sudėtyje yra 70 mg natrio alendrono rūgštis ir 5 600 TV kolekalciferolio, skirtas pacientėms, nevartojančioms vitamino D papildų. Fosavance sumažina stuburo ir klubo kaulų lūžio riziką.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### Kaip vartoti Fosavance?

Rekomenduojama Fosavance dozė yra viena tabletė vieną kartą per savaitę. Šis vaistas skirtas ilgalaikiam vartojimui.

Pacientė turi nuryti tabletę užsigerdama pilna stikline vandens (ne mineralinio vandens) mažiausiai 30 min. prieš ką nors valgydama ar gerdama arba vartodama kitus vaistus (įskaitant antacidus, kalcio papildus ir vitaminus). Kad vaistas nesudirgintų stemplės (kūno dalies, kuria maistas patenka iš ryklės į skrandį), jo išgėrusi pacientė negali gultis nepavalgiusi pusryčių (valgyti galima praėjus bent



30 minučių nuo tabletės išgėrimo). Tabletę reikia nuryti visą, jos negalima smulkinti, kramtyti ar leisti jai ištirpti burnoje.

Pakankamai kalcio su maistu negaunančios pacientės turėtų vartoti jo papildus. Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kaip veikia Fosavance?**

Osteoporozė – tai liga, kai kaulinis audinys nebeatsinaujina ir nyksta. Pamažu kaulai retėja, tampa ploni, trapūs ir neatsparūs lūžiams. Osteoporozė dažniau serga moterys po menopauzės, kai jų organizme sumažėja moteriškojo hormono estrogeno, kurio reikia sveikiems kaulams.

Fosavance sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: alendrono rūgšties ir kolekalciferolio (vitamino D<sub>3</sub>). Alendrono rūgštis yra bifosfonatas, naudojamas osteoporozėi gydyti nuo dešimtojo dešimtmečio vidurio. Jis slopina kaulinį audinį ardančių ląstelių osteoklastų veiklą. Slopinant šių ląstelių veiklą, sunyksta mažiau kaulinio audinio. Vitaminas D<sub>3</sub> yra mitybinė medžiaga, kurios yra tam tikruose maisto produktuose. Jį taip pat gamina saulės spindulių veikiamą odą. Vitaminas D<sub>3</sub> kartu su kitų formų vitaminu D skatina kalcio absorbciją ir kaulinio audinio formavimąsi. Kadangi osteoporozė sergančioms pacientėms gali nepakakti dėl saulės poveikio susidarancio vitamino D<sub>3</sub>, jo yra Fosavance sudėtyje.

## **Kaip buvo tiriamas Fosavance?**

Kadangi alendrono rūgštis ir vitaminas D<sub>3</sub> atskirai jau naudojami Europos Sąjungoje įregistruotuose vaistuose, bendrovė pateikė duomenis iš ankstesnių tyrimų ir mokslinės literatūros, kur aprašomos po menopauzės alendrono rūgštį ir vitaminą D vartojusios moterys.

Alendrono rūgšties ir vitamino D derinio vienoje tabletėje veiksmingumui pagrįsti bendrovė atliko tyrimus su 717 osteoporozė sergančių pacienčių, tarp kurių buvo 628 moterys po menopauzės, kad įrodytų, jog Fosavance didina vitamino D koncentraciją organizme. Pacientėms buvo skiriama Fosavance 70 mg/2 800 TV arba alendrono rūgšties tik vieną kartą per savaitę. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacienčių, kurių vitamino D koncentracija organizme žema, skaičiaus sumažėjimas po 15 savaičių. 652 pacientės buvo toliau tiriamos 24 savaičių tyrime vieno Fosavance 70 mg/2 800 TV arba tokio paties stiprumo Fosavance, skiriamo kartu su 2 800 TV vitamino D<sub>3</sub> (Fosavance 70 mg/ 5 600 TV atitiktens), poveikiui nustatyti.

## **Kokia Fosavance nauda nustatyta tyrimuose?**

Bendrovės pateikti duomenys iš ankstesnių tyrimų ir paskelbtos mokslinės literatūros parodė, kad Fosavance sudėtyje esanti alendrono rūgšties dozė yra tokia, kokios reikia kauliniam audiniui apsaugoti nuo nykimo.

Papildomi tyrimai parodė, kad toje pačioje tabletėje kartu su alendrono rūgštimi esantis vitaminas D gali padidinti vitamino D koncentraciją organizme. Po 15 gydymo savaičių žema vitamino D koncentracija nustatyta 11 proc. Fosavance 70 mg/2 800 TV vartojusių pacienčių, palyginti su 32 proc. tik alendrono rūgštį vartojusių pacienčių. Tolesniame tyrime žema vitamino D koncentracija (nesiekianti 6 proc.) nustatyta maždaug tiek pat pacienčių abiejose grupėse (ir tarp vartojusių Fosavance 70 mg/2 800 TV, ir tarp vartojusių Fosavance 70 mg/5 600 TV), tačiau pacienčių, vartojusių Fosavance 70 mg/5 600 TV 24 tyrimo savaites, organizme vitamino D koncentracija padidėjo labiau.

## **Kokia rizika siejama su Fosavance vartojimu?**

Dažniausi gydymo Fosavance šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacienčių iš 100) yra galvos skausmas, skausmas pilvo srityje (skrandžio skausmas), dispepsija (rėmuo), vidurių užkietėjimas, viduriavimas, dujų kaupimasis žarnyne, stemplės opos, disfagija (sunkus rijimas), pilvo tempimas (išsipūtęs pilvas), atsirūgimas rūgštimi ir raumenų ir kaulų skausmas (raumenų, kaulų ir sąnarių skausmas). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Fosavance, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Fosavance negalima skirti pacientėms, turinčioms stemplės anomaliją, sergančioms hipokalcemija (žema kalcio koncentracija kraujyje) arba negalinčioms stovėti arba tiesiai sėdėti bent 30 minučių. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Fosavance buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad Fosavance teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Fosavance vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Fosavance vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Fosavance preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Fosavance:**

Europos Komisija 2005 m. rugpjūčio 24 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Fosavance rinkodaros leidimą.

Išsamų Fosavance EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Fosavance rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-03.