



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Fosavance

alendronskābe un kolekalciferols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Fosavance*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Fosavance* lietošanu.

Kas ir Fosavance?

Fosavance ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas: alendronskābi un kolekalciferolu (D₃ vitamīnu). Tās ir pieejamas tabletēs (70 mg alendronskābes un 2800 starptautisko vienību (SV) kolekalciferola; 70 mg alendronskābes un 5600 SV kolekalciferola).

Kāpēc lieto Fosavance?

Fosavance (kas satur 2800 vai 5600 SV kolekalciferola) lieto osteoporozes (slimības, kas padara kaulus trauslus) ārstēšanai pēcmenopauzes vecuma sievietēm, kurām ir zema D vitamīna līmeņa risks. *Fosavance* 70 mg/5600 SV ir paredzētas pacientēm, kuras nelieto D vitamīna piedevas. *Fosavance* samazina mugurkaula un gūžas kaulu lūzuma risku.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Fosavance?

Ieteicamā *Fosavance* deva ir viena tablete vienreiz nedēļā. Šīs zāles ir paredzētas ilgstošai lietošanai.

Pacientei ir jāieņem tablete ar pilnu glāzi ūdens (kas nav minerālūdens) vismaz 30 minūtes pirms jebkādas maltītes, dzēriena vai citām zālēm (ieskaitot antacīdus, uztura bagātinātājus ar kalciju un vitamīnus). Lai izvairītos no barības vada (vada, kas savieno muti ar kuņģi) kairinājuma, paciente nedrīkst atgulties pirms brokastīm, kas jāēd vismaz 30 minūtes pēc tabletes ieņemšanas. Tablete jānorij vesela, to nedrīkst sadrupināt, sakošļāt vai ļaut tai izšķīst mutē.



Ja pacients uzturā nesaņem pietiekamu kalcija daudzumu, jālieto arī uztura bagātinātāji, kas satur kalciju. Plašāka informācija ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā Fosavance darbojas?

Osteoporoze rodas, kad kaulaudi nespēj pienācīgi atjaunoties un kompensēt kaulaudu dabīgo nodilumu. Pakāpeniski kauli kļūst plāni un trausli, līdz ar to lūzumu varbūtība pieaug. Osteoporoze ir plašāk sastopama pēcmenopauzes vecuma sievietēm, kad pazeminās sieviešu hormona estrogēna līmenis, jo estrogēns palīdz uzturēt kaulus veselus.

Fosavance ir zāles, kas satur divas aktīvās vielas: alendronskābi un kolekalCIFerolu (vitamīnu D₃). Alendronskābe ir bifosfonāts, ko lieto osteoporozes ārstēšanai kopš 20. gadsimta deviņdesmito gadu vidus. Tā palēlina osteoklastu – kaulaudu noārdīšanā iesaistīto šūnu – darbību. Nomācot šo šūnu darbību, mazinās kaulaudu zudums. D₃ vitamīns ir uzturviela, kas atrodama dažos pārtikas produktos, bet tas veidojas ādā arī dabīgās saules gaismas iedarbībā. D₃ vitamīns kopā ar citiem D grupas vitamīniem ir nepieciešams kalcija absorpcijai un normālam kaulaudu veidošanās procesam. Tā kā osteoporozes pacientiem var nesaņemt pietiekami daudz D₃ vitamīna no saules gaismas iedarbības, tas ir iekļauts *Fosavance* sastāvā.

Kā noritēja Fosavance izpēte?

Tā kā alendronskābi un D₃ vitamīnu jau lieto atsevišķi Eiropas Savienībā (ES) reģistrētās zālēs, uzņēmums iesniedza agrākos pētījumos iegūtus datus un datus no zinātniskajām publikācijām par pēcmenopauzes vecuma sievietēm, kuras lieto alendronskābi un D vitamīnu atsevišķu tablešu veidā.

Lai pamatotu alendronskābes un D₃ vitamīna kombinācijas lietošanu vienā tabletē, uzņēmums veica pētījumu, iesaistot tajā 717 pacientes ar osteoporozi, tostarp 682 sievietes pēcmenopauzes vecumā, lai pierādītu *Fosavance* spēju paaugstināt D vitamīna līmeni. Pacientes vienreiz nedēļā saņēma vai nu 70 mg/2800 SV *Fosavance* vai arī alendronskābi vienu pašu. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija pacienšu skaits ar zemu D vitamīna līmeni samazināšanās pēc 15 nedēļām. Šo pētījumu pagarināja vēl par 24 nedēļām 652 pacientēm nolūkā salīdzināt ārstēšanu, turpinot lietot 70 mg/2800 SV *Fosavance* vienas pašas vai pievienojot vēl 2800 SV D₃ vitamīnu (kas ir ekvivalenti 70mg/5600 SV *Fosavance*).

Kāds bija Fosavance iedarbīgums šajos pētījumos?

Uzņēmuma iesniegtie agrākos pētījumos iegūtie dati un dati no zinātniskajām publikācijām liecināja, ka *Fosavance* alendronskābes deva bija tāda pati kā deva, kas nepieciešama kaulaudu zuduma novēršanai.

Papildpētījumos tika pierādīts, ka D₃ vitamīna kombinācija ar alendronskābi vienā tabletē var paaugstināt D vitamīna līmeni. Pēc 15 nedēļām grupā, kas lietoja 70mg/2800 SV *Fosavance*, zems D vitamīna līmenis bija mazākam pacienšu skaitam (11 %) nekā grupā, kurā lietoja tikai alendronskābi (32 %). Pagarinātajā pētījumā zems D vitamīna līmenis (mazāk par 6 %) bija līdzīgam pacienšu skaitam, kas lietoja 70 mg/2800 SV *Fosavance* un 70 mg/5600 SV *Fosavance*, bet pacientēm, kas lietoja 70 mg/5600 SV *Fosavance*, D vitamīna līmeņa paaugstinājums pētījuma 24 nedēļās bija lielāks.

Kāds pastāv risks, lietojot Fosavance?

Visbiežāk novērotās *Fosavance* blakusparādības (1 līdz 10 pacientēm no 100) ir galvassāpes, sāpes vēderā, dispepsija (grēmas), aizcietējums, caureja, meteorisms (gāzu uzkrāšanās), barības vada čūlas, disfāģija (traucēta rīšana), vēdera uzpūšanās, skābas atraugas un kustības aparāta (muskuļu, kaulu un

locītavu) sāpes. Pilns visu *Fosavance* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Tās nedrīkst lietot pacientes ar barības vada anomālijām, ar hipokalcēmiju (zemu kalcija līmeni asinīs) un pacientes, kuras nevar taisni stāvēt vai sēdēt vismaz 30 minūtes. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Fosavance* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Fosavance*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Fosavance* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Fosavance* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Fosavance* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Fosavance*:

Eiropas Komisija 2005. gada 24. augustā izsniedza *Fosavance* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Fosavance* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē. [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Fosavance* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 03.2015.