



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Fosavance

Aċidu alendroniku u kolekalċiferol

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Fosavance. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Fosavance.

X'inhu Fosavance?

Fosavance huwa mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi: l-aċidu alendroniku u l-kolekalċiferol (vitamina D₃). Jiġi bħala pilloli (70 mg aċidu alendroniku u 2,800 unità internazzjonali [IU] kolekalċiferol; 70 mg aċidu alendroniku u 5,600 IU kolekalċiferol).

Għal xiex jintuża Fosavance?

Fosavance (li fih 2,800 jew 5,600 IU kolekalċiferol) jintuża fit-trattament tal-osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) fin-nisa wara l-menopawża u li huma f'riskju ta' livelli baxxi ta' vitamina D. Fosavance 70 mg/5,600 IU jintuża f'pazjenti li mhumiex qegħdin jiehdu supplementi tal-vitamina D. Fosavance jnaqqas ir-riskju ta' ksur tal-għadam fis-sinsla tad-dahar u fil-ġenbejn.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Fosavance?

Id-doża rakkomandata għal Fosavance hija pillola waħda fil-ġimgħa. Huwa intiż għal użu fit-tul.

Il-pazjent għandu jibla' l-pillolla b'tazza mimlija ilma (iżda mhux ilma minerali), tal-anqas 30 minuta qabel kwalunkwe ikel, xorb, jew mediċina oħra (fosthom antiaċidi, supplimenti tal-kalċju u vitamini). Biex tiġi evitata l-irritazzjoni tal-esofagu (it-tubu li mill-ħalq iwassal għall-istonku), il-pazjent m'għandux jimtedd qabel ma jkun kiel l-ewwel ikel tal-ġurnata, li għandu jsir mill-anqas 30 minuta wara li tittiehed il-pillola. Il-pazjent għandu jibla' l-pillola sħiħa u mhux ifarrakha, jomgħodha jew iħalliha tinħall f'ħalqu.



Jekk id-dieta normali tal-pazjenti ma tipprovdilhomx biżżejjed kalċju, huma għandhom jieħdu supplimenti tal-kalċju. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Fosavance?

L-osteoporozzi sseħħ meta ma jikbrix biżżejjed għadam ġdid biex jissostitwixxi l-għadam li jinkiser b'mod naturali. Bil-mod il-mod, l-għadam jirqaq u jsir fragli, u għalhekk jinkiser b'mod aktar faċli. L-osteoporozzi hija aktar komuni fin-nisa wara l-menopawża, meta jonqsu l-livelli tal-ormon femminili estrogenu, peress li dan l-ormon jgħin l-għadam jibqa' f'saħħtu.

Fosavance fih żewġ sustanzi attivi: l-aċidu alendroniku u l-kolekalċiferol (vitamina D₃). Aċidu alendroniku huwa bisfosfonat li ilu jintuża għall-osteoporozzi sa min-nofs id-disgħinijiet. Dan iwaqqaf l-azzjoni tal-osteoklasti, iċ-ċelloli li huma involuti fit-tfarrick tat-tessut tal-għadam. Meta l-azzjoni ta' dawn iċ-ċelluli tiġi mblukkata dan iwassal għal anqas telf ta' għadam. Il-vitamina D₃ hija sustanza nutrittiva li tinsab f'xi ikel, iżda tiġi prodotta wkoll mill-ġilda meta tkun esposta għad-dawl tax-xemx naturali. Il-vitamina D₃, flimkien ma' forom oħra tal-vitamina D, hija neċessarja għall-assorbiment tal-kalċju u għall-formazzjoni normali tal-għadam. Peress li jista' jkun li pazjenti bl-osteoporozzi ma jiddux biżżejjed vitamina D₃ prodotta mill-esponiment għad-dawl tax-xemx, din il-vitamina hija inkluża f'Fosavance.

Kif gie studjat Fosavance?

Minhabba li l-aċidu alendroniku u l-vitamina D₃ diġà jintużaw separatament f'medicini awtorizzati fl-Unjoni Ewropea (UE), il-kumpanija pprezentat dejta li kienet inkisbet fi studji preċedenti u mid-dokumentazzjoni ppubblikata dwar nisa li kienu għaddew mill-menopawża u li kienu qegħdin jieħdu l-aċidu alendroniku u l-vitamina D bħala pilloli separati.

Bħala appoġġ għall-kombinazzjoni tal-aċidu alendroniku u l-vitamina D₃ fl-istess pillola, il-kumpanija wettqet ukoll studju f'717-il pazjent li kellhom l-osteoporozzi, inklużi 682 mara li kienu għaddew mill-menopawża, sabiex tintwera l-kapaċità ta' Fosavance biex iżid il-livelli tal-vitamina D. Lill-pazjenti ngħatalhom Fosavance 70 mg/2,800 IU jew l-aċidu alendroniku darba fil-ġimgħa biss. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fin-numru ta' pazjenti b'livelli baxxi ta' vitamina D wara 15-il ġimgħa. Dan l-istudju ttawwal għal 24 ġimgħa oħra għal 652 pazjent biex jitqabblu l-effetti bejn it-tkomplija ta' kura b'Fosavance 70 mg/2,800 IU waħdu jew b'żieda ta' 2,800 IU vitamina D₃ (li huwa ekwivalenti għal kura b'Fosavance 70 mg/5,600 IU).

X'benefiċċji wera Fosavance waqt l-istudji mwettqa?

It-tagħrif ipprezentat mill-kumpanija mill-istudji preċedenti u d-dokumentazzjoni ppubblikata wrew li d-doża tal-aċidu alendroniku f'Fosavance kienet bħad-doża meħtieġa biex jiġi evitat telf tal-għadam.

L-istudji addizzjonali wrew li meta jkun hemm il-vitamina D₃ fl-istess pillola mal-aċidu alendroniku, dan jista' iżid il-livelli tal-vitamina D. wara 15-il ġimgħa, inqas pazjenti kellhom livelli baxxi tal-vitamina D meta ħadu Fosavance 70 mg/2,800 IU (11%) milli meta ħadu l-aċidu alendroniku waħdu (32%). Fl-istudju mtawwal, f'numru simili ta' pazjenti ttrattati b'Fosavance 70 mg/2,800 IU u b'Fosavance 70 mg/5,600 IU ġew osservati livelli baxxi ta' vitamina D, iżda fil-pazjenti ttrattati b'Fosavance 70 mg/5,600 IU ġew osservati iżidiet ogħla fil-vitamina D fuq il-perjodu ta' 24 ġimgħa li kopra l-istudju.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Fosavance?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Fosavance (li dehru f'bejn pazjent wieħed u 10 minn kull 100) huma wġiġh ta' ras, uġiġh addominali (uġiġh fl-istonku), dispepsija (qrusa tal-istonku), stitikezza,

dijarrea, flatulenza (gass), ulċeri fl-esofagu, disfagġija (diffikultà meta tibra'), distensjoni addominali (żaqq minfuħa), tluġħ ta' aċidu mill-istonku u wġiġħ muskuloskeletalriku (uġiġħ fil-muskoli, l-għadam u l-ġogi). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Fosavance, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Fosavance m'għandux jintuża minn pazjenti li jkollhom anomaliji fl-esofagu, li jkollhom ipokalcemija (livelli baxxi ta' kalċju fid-demm), jew li ma jkunux jistgħu jqumu bilwieqfa jew ipogġu dritti għal mill-anqas 30 minuta. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Fosavance?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Fosavance huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Fosavance?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Fosavance jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Fosavance, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Tagħrif ieħor dwar Fosavance

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Fosavance valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-24 ta' Awwissu 2005.

L-EPAR sħiħ għal Fosavance jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Fosavance, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'03-2015.