



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Fosavance

alendroninezuur en colecalciferol

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Fosavance. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Fosavance vast te stellen.

Wat is Fosavance?

Fosavance is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat: alendroninezuur en colecalciferol (vitamine D₃). Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (70 mg alendroninezuur en 2 800 internationale eenheden [IE] colecalciferol; 70 mg alendroninezuur en 5 600 IE colecalciferol).

Wanneer wordt Fosavance voorgeschreven?

Fosavance (met 2 800 of 5 600 IE colecalciferol) wordt gebruikt om osteoporose (een ziekte die de botten broos maakt) te behandelen bij vrouwen na de menopauze die een verhoogd risico op een lage vitamine D-spiegel hebben. Fosavance 70 mg/5 600 IE wordt gebruikt bij patiënten die geen vitamine D-supplementen innemen. Fosavance verlaagt het risico op botbreuken in de wervelkolom en de heup.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Fosavance gebruikt?

De aanbevolen dosis Fosavance is één tablet eenmaal per week. Het middel is bedoeld voor langdurig gebruik.

De tablet moet ten minste dertig minuten voor inname van het eerste voedsel, de eerste drank of de eerste geneesmiddelen (waaronder antacida, calciumsupplementen en vitaminen) van die dag met een vol glas water (geen mineraalwater) worden ingenomen. Om irritatie van de slokdarm te vermijden, mogen patiënten niet gaan liggen vóór hun eerste maaltijd van de dag, die niet eerder dan dertig



minuten na inname van de tablet mag plaatsvinden. De tabletten moeten in hun geheel worden ingeslikt en mogen niet worden verbrijzeld, gekauwd of in de mond opgelost.

Patiënten dienen ook calciumsupplementen in te nemen als de inname van calcium via voedsel onvoldoende is. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Fosavance?

Osteoporose treedt op wanneer niet voldoende nieuw bot wordt aangemaakt om het bot te vervangen dat op natuurlijke wijze wordt afgebroken. Geleidelijk aan worden de botten dun en broos, waardoor ze sneller breken. Osteoporose komt vaker voor bij vrouwen na de menopauze, wanneer het niveau daalt van het vrouwelijk hormoon oestrogeen, dat botten helpt gezond te houden.

Fosavance bevat twee werkzame stoffen: alendroninezuur en colecalciferol (vitamine D₃). Alendroninezuur is een bisfosfonaat dat al sinds halverwege de jaren negentig wordt gebruikt bij osteoporose. Het middel remt de activiteit van de osteoclasten, de cellen die bijdragen tot de afbraak van botweefsel. Door blokkering van de werking van deze cellen ontstaat minder botverlies. Vitamine D₃ is een voedingsstof die in bepaalde voedingsmiddelen wordt aangetroffen, maar die ook in de huid wordt aangemaakt door blootstelling aan natuurlijk zonlicht. Vitamine D₃ en andere vormen van vitamine D zijn nodig voor de calciumopname en normale botvorming. Fosavance bevat vitamine D₃ omdat patiënten met osteoporose deze vitamine soms onvoldoende opnemen via zonlicht.

Hoe is Fosavance onderzocht?

Omdat alendroninezuur en vitamine D₃ al afzonderlijk worden toegepast in geneesmiddelen waarvoor in de Europese Unie (EU) een vergunning is verleend, heeft de firma gegevens uit eerdere studies en gepubliceerde vakliteratuur overgelegd over vrouwen na de menopauze die alendroninezuur en vitamine D₃ als afzonderlijke tabletten innamen.

Om de combinatie van alendroninezuur en vitamine D₃ in een en dezelfde tablet te onderbouwen, heeft de firma ook een studie uitgevoerd onder 717 patiënten met osteoporose, waaronder 682 vrouwen na de menopauze, om aan te tonen dat Fosavance in staat is de vitamine D-spiegel te verhogen. De patiënten kregen eenmaal per week hetzij Fosavance 70 mg/2 800 IE hetzij alleen alendroninezuur toegediend. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de vermindering van het aantal patiënten met een lage vitamine D-spiegel na 15 weken. De studie werd bij 652 patiënten met nog eens 24 weken verlengd, om de effecten te vergelijken van voortzetting van de behandeling met Fosavance 70 mg/2 800 IE en dezelfde behandeling met toevoeging van 2 800 IE vitamine D₃ (equivalent aan het gebruik van Fosavance 70 mg/5 600 IE).

Welke voordelen bleek Fosavance tijdens de studies te hebben?

Uit de door de firma overgelegde informatie uit eerdere studies en uit de gepubliceerde vakliteratuur bleek dat de dosis alendroninezuur in Fosavance gelijk was aan de dosis die benodigd was om botverlies te voorkomen.

Uit de aanvullende studies bleek dat toevoeging van vitamine D₃ aan dezelfde tablet met alendroninezuur de vitamine D-spiegel kon verhogen: na 15 weken hadden minder patiënten een lage vitamine D-spiegel wanneer zij Fosavance 70 mg/2 800 IE innamen (11%) dan wanneer zij alleen alendroninezuur innamen (32%). In de verlengingsstudie hadden vergelijkbare aantallen patiënten die Fosavance 70 mg/2 800 IE innamen en die Fosavance 70 mg/5 600 IE innamen lage vitamine D-spiegels (minder dan 6%), maar bij de patiënten die Fosavance 70 mg/5 600 IE innamen was er sprake van een sterkere verhoging van de vitamine D-spiegel tijdens de 24 weken durende studie.

Welke risico's houdt het gebruik van Fosavance in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Fosavance (waargenomen bij 1 tot 10 van de 100 patiënten) zijn hoofdpijn, maagpijn, brandend maagzuur, constipatie, diarree, winderigheid, slokdarmzweren, moeilijk kunnen slikken, een opgeblazen gevoel, opkomend maagzuur en pijn in spieren, botten en gewrichten. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Fosavance.

Fosavance mag niet worden gebruikt bij patiënten met afwijkingen van de slokdarm, met hypocalciëmie (laag calciumgehalte) of die niet in staat zijn om minstens dertig minuten rechtop te zitten of te staan. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Fosavance goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Fosavance groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Fosavance te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Fosavance te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Fosavance veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Fosavance

De Europese Commissie heeft op 24 augustus 2005 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Fosavance verleend.

Het volledige EPAR voor Fosavance is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Fosavance.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 03-2015.