



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Fosavance

kwas alendronowy i cholekalcyferol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Fosavance. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Fosavance do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

#### Co to jest Fosavance?

Produkt Fosavance jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: kwas alendronowy i cholekalcyferol (witamina D<sub>3</sub>). Lek jest dostępny w postaci tabletek (70 mg kwasu alendronowego i 2800 jednostek międzynarodowych [j.m.] cholekalcyferolu; 70 mg kwasu alendronowego i 5600 j.m. cholekalcyferolu).

#### W jakim celu stosuje się produkt Fosavance?

Produkt Fosavance (zawierający 2 800 lub 5 600 j.m. cholekalcyferolu) stosuje się w leczeniu osteoporozy (choroby powodującej łamliwość kości) u kobiet po menopauzie zagrożonych niedoborem witaminy D. Produkt Fosavance 70 mg/5 600 j.m. jest przeznaczony do stosowania u pacjentek, które nie przyjmują suplementów witaminy D. Produkt Fosavance zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa i kości udowej.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

#### Jak stosować produkt Fosavance?

Zalecana dawka produktu Fosavance to jedna tabletką raz w tygodniu. Produkt jest przeznaczony do długotrwałego stosowania.

Pacjentka powinna przyjmować tabletkę, popijając ją całą szklanką wody (ale nie wodą mineralną), na co najmniej 30 minut przed jedzeniem, piciem lub przyjęciem innych leków (w tym leków zobojętniających, suplementów wapnia oraz witamin). W celu uniknięcia podrażnienia przełyku



(przewód prowadzący od jamy ustnej do żołądka) nie należy się kłaść aż do spożycia pierwszego posiłku, co powinno nastąpić nie wcześniej niż 30 minut po połknięciu tabletki. Tabletkę należy połykać w całości i nie należy jej rozgryzać, żuć ani rozpuszczać w jamie ustnej.

Pacjentki powinny także przyjmować suplementy wapnia w przypadku jego niewystarczającej obecności w diecie. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa produkt Fosavance?**

Osteoporoza występuje, gdy ilość nowo powstającej tkanki kostnej jest niewystarczająca do zastąpienia kości rozkładanej w naturalny sposób. Kości stopniowo stają się cienkie i kruche, a co za tym idzie – bardziej narażone na złamania. Osteoporoza występuje częściej u kobiet po menopauzie, gdy spada poziom hormonów żeńskich – estrogenów, gdyż estrogeny pomagają zachować zdrowe kości.

Produkt Fosavance zawiera dwie substancje czynne: kwas alendronowy i cholekalcyferol (witamina D<sub>3</sub>). Kwas alendronowy jest bifosfonianem stosowanym w leczeniu osteoporozy od połowy lat 90. XX w. Hamuje on działanie osteoklastów – komórek, które uczestniczą w rozkładaniu tkanki kostnej. Zablokowanie działania tych komórek prowadzi do zmniejszenia utraty kości. Witamina D<sub>3</sub> jest składnikiem odżywczym występującym w niektórych pokarmach, lecz jest także wytwarzana przez skórę w wyniku ekspozycji na naturalne światło słoneczne. Witamina D<sub>3</sub>, wraz z innymi postaciami witaminy D, jest niezbędna do wchłaniania wapnia i prawidłowego tworzenia kości. Ze względu na to, że pacjentki z osteoporozą mogą nie otrzymywać odpowiedniej ilości witaminy D<sub>3</sub> w wyniku ekspozycji na światło słoneczne, substancja ta jest zawarta w produkcie Fosavance.

## **Jak badano produkt Fosavance?**

Jako że kwas alendronowy i witamina D<sub>3</sub> są już stosowane osobno w lekach dopuszczonych do obrotu w Unii Europejskiej (UE), firma przedstawiła dane uzyskane we wcześniejszych badaniach oraz dane pochodzące z opublikowanej literatury dotyczące kobiet po menopauzie przyjmujących kwas alendronowy i witaminę D w oddzielnych tabletkach.

Na poparcie połączenia kwasu alendronowego i witaminy D<sub>3</sub> w jednej tabletkie firma przeprowadziła również badanie na 717 pacjentach z osteoporozą, w tym 682 kobietach po menopauzie, w celu wykazania zdolności produktu Fosavance do zwiększania poziomu witaminy D. Pacjenci otrzymywali produkt Fosavance 70 mg/2 800 j.m. lub kwas alendronowy jedynie raz w tygodniu. Głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie liczby pacjentów z niskim poziomem witaminy D po 15 tygodniach. Badanie przedłużono u 652 pacjentów o kolejne 24 tygodnie w celu porównania skutków dalszego leczenia produktem Fosavance 70 mg/2 800 j.m. w monoterapii lub dodania witaminy D<sub>3</sub> w dawce 2 800 j.m. (co odpowiada stosowaniu produktu Fosavance 70 mg/5 600 j.m.).

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Fosavance zaobserwowano w badaniach?**

Informacje przedstawione przez firmę, pochodzące z wcześniejszych badań oraz opublikowanej literatury, wykazały, że dawka kwasu alendronowego zawarta w produkcie Fosavance jest taka sama jak dawka konieczna do zapobiegania utracie kości.

W dodatkowych badaniach wykazano, że dodanie witaminy D<sub>3</sub> do kwasu alendronowego w tej samej tabletkie może zwiększyć poziom witaminy D: po 15 tygodniach niski poziom witaminy D występował u mniejszej liczby pacjentów, jeżeli przyjmowali oni produkt Fosavance 70 mg/2 800 j.m. (11%), w porównaniu z grupą pacjentów przyjmujących jedynie kwas alendronowy (32%). W przedłużonym

badaniu niski poziom witaminy D występował u podobnej liczby pacjentów przyjmujących produkt Fosavance 70 mg/2 800 j.m. i produkt Fosavance 70 mg/5 600 j.m. (poniżej 6%), ale u pacjentów przyjmujących produkt Fosavance 70 mg/5 600 j.m. wystąpił większy wzrost poziomu witaminy D w okresie 24 tygodni badania.

### **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Fosavance?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Fosavance (obserwowane u 1 do 10 na 100 pacjentów) to: bóle głowy, bóle brzucha, niestrawność (zgaga), zaparcia, biegunki, gazy (wiatry), owrzodzenia przełyku, trudności z połykaniem, wzdęcia, kwaśne odbijanie i bóle mięśniowo-szkieletowe (bóle mięśni, kości i stawów). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Fosavance znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu Fosavance nie wolno stosować u pacjentów z nieprawidłowościami w obrębie przełyku, u pacjentów z hipokalcemią (niedoborem wapnia we krwi) oraz u pacjentów, którzy nie są w stanie stać lub siedzieć prosto przez co najmniej 30 minut. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

### **Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Fosavance?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Fosavance przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

### **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Fosavance?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Fosavance opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących leku Fosavance zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące produktu Fosavance:**

W dniu 24 sierpnia 2005 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Fosavance do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Fosavance znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Fosavance należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2015.