



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/194587/2011
EMA/H/C/000759

Resumo do EPAR destinado ao público

Adrovanice

ácido alendrónico/colecalciferol

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Adrovanice. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Adrovanice.

O que é o Adrovanice?

O Adrovanice é um medicamento que contém duas substâncias activas: ácido alendrónico e colecalciferol (vitamina D₃). Apresenta-se sob a forma de comprimidos brancos (em forma de cápsula: 70 mg de ácido alendrónico e 2800 unidades internacionais (UI) de colecalciferol, e de comprimidos rectangulares: 70 mg de ácido alendrónico e 5600 UI de colecalciferol).

Para que é utilizado o Adrovanice?

O Adrovanice (contendo 2800 UI ou 5600 UI de colecalciferol) é utilizado no tratamento da osteoporose (uma doença que fragiliza os ossos) em mulheres pós-menopáusicas em risco de insuficiência de vitamina D. O Adrovanice 70 mg/5600 UI destina-se a ser utilizado em doentes que não estejam a tomar suplementos de vitamina D. O Adrovanice reduz o risco de fracturas vertebrais e da anca.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Adrovanice?

A dose recomendada de Adrovanice é de um comprimido uma vez por semana. O Adrovanice destina-se a uso prolongado.

A doente deve tomar o comprimido com um copo cheio de água (não mineralizada), pelo menos 30 minutos antes da ingestão dos primeiros alimentos ou bebidas ou da toma de outros medicamentos (incluindo antiácidos, suplementos de cálcio e vitaminas). Para evitar o risco de irritação do esófago, a



doente não deve deitar-se até à ingestão da primeira refeição do dia, a qual deve iniciar-se pelo menos 30 minutos depois da toma do comprimido. As doentes devem engolir o medicamento inteiro e não mastigá-lo ou deixar que se dissolva na boca.

As doentes devem também tomar suplementos de cálcio, caso o aporte da alimentação seja inadequado. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Adroavance?

A osteoporose ocorre quando não cresce osso novo em quantidade suficiente para substituir aquele que se vai decompondo naturalmente. Progressivamente, os ossos tornam-se finos e frágeis, o que aumenta a probabilidade de fracturas. A osteoporose é mais comum nas mulheres após a menopausa, quando ocorre uma diminuição dos níveis da hormona feminina estrogénio, uma vez que o estrogénio ajuda a manter os ossos saudáveis.

O Adroavance contém duas substâncias activas: ácido alendrónico e colecalciferol (vitamina D₃).

O ácido alendrónico é um bifosfonato utilizado no tratamento da osteoporose desde meados da década de 1990. Esta substância inibe a acção dos osteoclastos, as células do organismo que são responsáveis pela degradação do tecido ósseo. Ao bloquear a acção destas células, o ácido alendrónico conduz a uma redução da perda de tecido ósseo. A vitamina D₃ é um nutriente que se encontra em determinados alimentos, mas que também é sintetizada na pele quando esta é exposta à luz natural do sol. A vitamina D₃, bem como outras formas de vitamina D, é necessária para a absorção do cálcio e para a formação normal do osso. Atendendo a que as mulheres com osteoporose poderão não obter vitamina D₃ suficiente pela exposição à luz do sol, esta substância é incluída no Adroavance.

Como foi estudado o Adroavance?

Uma vez que o ácido alendrónico e a vitamina D₃ são já utilizados separadamente em medicamentos autorizados na União Europeia, a empresa apresentou dados obtidos em estudos anteriores e disponíveis na literatura publicada referentes a mulheres pós-menopáusicas que tomavam ácido alendrónico e vitamina D em comprimidos separados.

Além disso, para sustentar a associação do ácido alendrónico com a vitamina D₃ num comprimido, a empresa realizou um estudo em 717 doentes com osteoporose, incluindo 682 mulheres pós-menopáusicas, com o objectivo de demonstrar a capacidade do Adroavance na elevação dos níveis de vitamina D. As doentes receberam Adroavance 70 mg/2800 UI ou ácido alendrónico apenas uma vez por semana. O principal parâmetro de eficácia foi a redução no número de doentes com níveis baixos de vitamina D após 15 semanas. Este estudo foi alargado por um período de 24 semanas em 625 doentes para comparar os efeitos da continuação do tratamento apenas com o Adroavance 70 mg/2800 UI ou com uma dose adicional de 2800 UI de vitamina D₃ (equivalente à utilização de Adroavance 70 mg/5600 UI).

Qual o benefício demonstrado pelo Adroavance durante os estudos?

A informação apresentada pela empresa proveniente de estudos anteriores e da literatura publicada mostrou que a dose de ácido alendrónico presente no Adroavance era equivalente à dose necessária para prevenir a perda de tecido ósseo.

Os estudos adicionais mostraram que a associação de vitamina D₃ e o ácido alendrónico num comprimido aumenta os níveis de vitamina D: após 15 semanas, o número de mulheres em que se observaram níveis baixos de vitamina D era inferior no grupo das que tomou o Adroavance 70 mg/2800 UI (11%) em comparação com as do grupo que tomou ácido alendrónico isoladamente

(32%). No estudo de extensão, o número de mulheres que apresentaram níveis baixos de vitamina D foi similar no grupo do Adroavance 70 mg/2800 UI e do Adroavance 70 mg/5600 UI, mas nas mulheres que tomaram o Adroavance 70 mg/5600 UI observou-se um aumento significativo dos níveis de vitamina D durante as 24 semanas do estudo.

Qual é o risco associado ao Adroavance?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Adroavance são dores de cabeça, dor abdominal (dores de barriga), dispepsia (azia), obstipação (prisão de ventre), diarreia, flatulência (gases), úlceras esofágicas, disfagia (dificuldade em engolir), distensão abdominal (barriga inchada), regurgitação ácida e dores músculo-esqueléticas (dores nos músculos, nos ossos e nas articulações). Para a lista completa de todos os efeitos secundários comunicados relativamente ao Adroavance, consulte o Folheto Informativo.

O Adroavance não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao ácido alendrónico, à vitamina D₃ ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso é contra-indicado em doentes com anomalias do esófago, hipocalcemia (níveis de cálcio baixos) ou que sejam incapazes de se manter de pé ou sentadas durante pelo menos 30 minutos.

Por que foi o aprovado o Adroavance?

O CHMP concluiu que os benefícios do Adroavance são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Adroavance

Em 4 de Janeiro de 2007, a Comissão Europeia concedeu à Merck Sharp & Dohme Ltd uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Adroavance. Esta autorização foi baseada na autorização concedida para o medicamento Fosavance em 2005 ("consentimento informado"). A Autorização de Introdução no Mercado é válida durante cinco anos, findos os quais poderá ser renovada.

O EPAR completo sobre o Adroavance pode ser consultado no sítio Web da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Adroavance, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 04-2011.