



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Fosavance

ácido alendrónico e colecalciferol

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Fosavance. O seu objetivo 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 Fosavance.

## O que é o Fosavance?

O Fosavance é um medicamento que contém duas substâncias ativas: ácido alendrónico e colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>). Está disponível na forma de comprimidos (70 mg de ácido alendrónico e 2800 unidades internacionais [UI] de colecalciferol; 70 mg de ácido alendrónico e 5600 UI de colecalciferol).

## Para que é utilizado o Fosavance?

O Fosavance (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 apresentar níveis baixos de vitamina D. O Fosavance 70 mg/5600 UI destina-se a ser utilizado por doentes que não estejam a tomar suplementos de vitamina D. O Fosavance reduz o risco de fraturas vertebrais e da anca.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## Como se utiliza o Fosavance?

A dose recomendada de Fosavance é de um comprimido uma vez por semana. O Fosavance 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 a irritação do esófago (o tubo que liga a boca ao estômago), 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 Fosavance?**

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 fraturas. 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 Fosavance contém duas substâncias ativas: ácido alendrónico e colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>). O ácido alendrónico é um bifosfonato utilizado no tratamento da osteoporose desde meados da década de 1990. Esta substância inibe a ação dos osteoclastos, as células que são responsáveis pela degradação do tecido ósseo. Ao bloquear a ação destas células, o ácido alendrónico conduz a uma redução da perda de tecido ósseo. A vitamina D<sub>3</sub> é um nutriente que se encontra em certos alimentos, mas que também é sintetizada na pele quando esta é exposta à luz natural do sol. A vitamina D<sub>3</sub>, 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 D<sub>3</sub> suficiente pela exposição à luz do sol, esta substância é incluída no Fosavance.

## **Como foi estudado o Fosavance?**

Uma vez que o ácido alendrónico e a vitamina D<sub>3</sub> 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 combinação do ácido alendrónico com a vitamina D<sub>3</sub> num comprimido, a empresa realizou um estudo em 717 doentes com osteoporose, incluindo 682 mulheres pós-menopáusicas, com o objetivo de demonstrar a capacidade do Fosavance na elevação dos níveis de vitamina D. As doentes receberam Fosavance 70 mg/2800 UI ou ácido alendrónico uma vez por semana apenas. O principal parâmetro de eficácia foi a redução do número de doentes com níveis baixos de vitamina D após 15 semanas. Este estudo foi alargado por um período de 24 semanas em 652 mulheres para comparar os efeitos da continuação do tratamento apenas com o Fosavance 70 mg/2800 UI ou com o Fosavance 70 mg/2800 UI e uma dose adicional de 2800 UI de vitamina D<sub>3</sub> (equivalente à utilização de Fosavance 70 mg/5600 UI).

## **Qual o benefício demonstrado pelo Fosavance 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 Fosavance era equivalente à dose necessária para prevenir a perda de tecido ósseo.

Os estudos adicionais mostraram que a associação de vitamina D<sub>3</sub> e 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 Fosavance 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

(inferior a 6 %) foi semelhante no grupo do Fosavance 70 mg/2800 UI e do Fosavance 70 mg/5600 UI, mas nas mulheres que tomaram o Fosavance 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 Fosavance?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Fosavance (observados em entre 1 e 10 em cada 100 doentes) 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 musculoesqueléticas (dores nos músculos e ossos e nas articulações). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Fosavance, consulte o Folheto Informativo.

O Fosavance é contraindicado 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. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

### **Por que foi aprovado o Fosavance?**

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

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Fosavance?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Fosavance. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Fosavance, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

### **Outras informações sobre o Fosavance**

Em 24 de agosto de 2005, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Fosavance.

O EPAR completo relativo ao Fosavance pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Fosavance, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2015.