



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Fosavance

acid alendronic și colecalciferol

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Fosavance. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Fosavance.

Ce este Fosavance?

Fosavance este un medicament care conține două substanțe active: acid alendronic și colecalciferol (vitamina D₃). Este disponibil sub formă de comprimate (70 mg de acid alendronic și 2 800 unități internaționale [UI] de colecalciferol; 70 mg de acid alendronic și 5 600 UI de colecalciferol).

Pentru ce se utilizează Fosavance?

Fosavance (care conține fie 2 800, fie 5 600 UI de colecalciferol) se utilizează pentru tratarea osteoporozei (o boală care fragilizează oasele) la femeile în postmenopauză cu risc de niveluri scăzute ale vitaminei D. Fosavance 70 mg/5 600 UI se utilizează la pacientele care nu iau suplimente de vitamina D. Fosavance reduce riscul de fracturi la nivelul coloanei vertebrale și șoldului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Fosavance?

Doza recomandată de Fosavance este de un comprimat o dată pe săptămână. Este destinat utilizării pe termen lung.

Pacienta trebuie să ia comprimatul cu un pahar plin cu apă (dar nu apă minerală), cu cel puțin 30 de minute înainte de a consuma alimente, băuturi sau de a lua alte medicamente (inclusiv antiacide, suplimente de calciu și vitamine). Pentru a se evita iritarea esofagului (parte a tubului digestiv cuprinsă între gură și stomac), pacienta nu trebuie să se întindă în poziție orizontală decât după consumarea primelor alimente din zi, care trebuie să aibă loc la cel puțin 30 de minute după administrarea



comprimatului. Comprimatul trebuie înghițit întreg, și nu sfărâmat, mestecat sau lăsat să se dizolve în gură.

Pacientele trebuie să ia și suplimente de calciu dacă nu asimilează suficient calciu din alimentație. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Fosavance?

Osteoporoza apare atunci când nu se formează suficient țesut osos nou pentru a înlocui țesutul osos care se descompune în mod normal. Treptat, oasele devin subțiri și fragile, fiind mai predispuse la rupere. Osteoporoza este mai frecventă la femei după menopauză, când scad valorile estrogenului, hormonul feminin care contribuie la menținerea sănătății oaselor.

Fosavance este un medicament care conține două substanțe active: acid alendronic și colecalciferol (vitamina D₃). Acidul alendronic este un bifosfonat care se utilizează pentru tratamentul osteoporozei de la mijlocul anilor 1990. Acesta încetinește acțiunea osteoclastelor, celulele implicate în descompunerea țesutului osos. Blocarea acțiunii acestor celule conduce la reducerea pierderii de masă osoasă. Vitamina D₃ este o substanță nutritivă care se găsește în unele alimente, dar care este produsă și la nivelul pielii, prin expunere la lumina soarelui. Vitamina D₃, împreună cu alte forme ale vitaminei D, este necesară pentru absorbția calciului și pentru formarea normală a țesutului osos. Deoarece pacientele care suferă de osteoporoză nu pot obține suficientă vitamina D₃ prin expunerea la lumina soarelui, aceasta este inclusă în Fosavance.

Cum a fost studiat Fosavance?

Deoarece acidul alendronic și vitamina D₃ sunt deja utilizate separat în medicamente autorizate în Uniunea Europeană (UE), compania a prezentat date obținute din studii anterioare și din literatura de specialitate publicată privind femeile în postmenopauză care luau acid alendronic și vitamina D sub formă de comprimate separate.

În sprijinul asocierii acidului alendronic și a vitaminei D₃ în același comprimat, compania a realizat, de asemenea, un studiu pe 717 paciente cu osteoporoză, din care 682 de femei în postmenopauză, pentru a demonstra capacitatea Fosavance de a crește nivelul de vitamină D. Pacientele au primit fie Fosavance 70 mg/2 800 UI, fie acid alendronic numai o dată pe săptămână. Principalul indicator al eficacității a fost scăderea numărului de paciente cu un nivel redus de vitamina D după 15 săptămâni. La 652 de paciente, studiul a fost extins cu încă 24 de săptămâni, pentru a compara efectele continuării tratamentului cu Fosavance 70 mg/2 800 UI administrat în monoterapie sau în asociere cu 2 800 UI de vitamina D₃ (echivalent utilizării de Fosavance 70 mg/5 600 UI).

Ce beneficii a prezentat Fosavance pe parcursul studiilor?

Informațiile prezentate de companie din studii anterioare și din literatura de specialitate publicată au arătat că doza de acid alendronic din Fosavance era identică cu doza necesară pentru a preveni pierderea de masă osoasă.

Studiile suplimentare au arătat că includerea vitaminei D₃ în același comprimat cu acidul alendronic ar putea mări nivelul de vitamina D. După 15 săptămâni, numărul de paciente cu un nivel scăzut de vitamina D a fost mai mic în cazul pacientelor care au luat Fosavance 70 mg/2 800 UI (11%) decât la pacientele care luaseră numai acid alendronic (32%). În studiul extins, un număr similar de paciente care luaseră Fosavance 70 mg/2 800 UI și Fosavance 70 mg/5 600 UI aveau un nivel scăzut de vitamina D (sub 6%), dar pacientele care au luat Fosavance 70 mg/5 600 UI au avut creșteri mai mari ale nivelului de vitamina D pe perioada de 24 de săptămâni a studiului.

Care sunt riscurile asociate cu Fosavance?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Fosavance (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt dureri de cap, dureri abdominale (de burtă), dispepsie (arsuri la stomac), constipație, diaree, flatulență (gaze), ulcerații esofagiene, disfagie (dificultate la înghițire), distensie abdominală (balonare abdominală), regurgitație acidă și dureri musculo-scheletice (dureri de mușchi, oase și articulații). Pentru lista completă a efectelor secundare asociate cu Fosavance, consultați prospectul.

Fosavance este contraindicat la pacientele care au anomalii ale esofagului, care suferă de hipocalcemie (niveluri scăzute de calciu) sau la pacientele care nu pot sta în picioare sau în șezut timp de cel puțin 30 de minute. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Fosavance?

CHMP a hotărât că beneficiile Fosavance sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Fosavance?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Fosavance să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Fosavance, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Fosavance:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 24 august 2005.

EPAR-ul complet pentru Fosavance este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Fosavance, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 03-2015.