



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Fosavance

kyselina alendrónová a cholekalciferol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Fosavance. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Fosavance.

Čo je liek Fosavance?

Fosavance je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky: kyselinu alendrónovú a cholekalciferol (vitamín D₃). Je dostupný vo forme tabliet (70 mg kyseliny alendrórovej a 2 800 medzinárodných jednotiek (IU) cholekalciferolu); 70 mg kyseliny alendrórovej a 5 600 IU cholekalciferolu).

Na čo sa liek Fosavance používa?

Liek Fosavance (s obsahom buď 2 800 alebo 5 600 IU cholekalciferolu) sa používa na liečbu osteoporózy (choroby zapríčiňujúcej krehkosť kostí) u žien po menopauze s rizikom nízkej hladiny vitamínu D. Liek Fosavance 70 mg/5 600 IU sa používa u pacientov, ktorí neužívajú ako doplnok vitamín D. Liek Fosavance znižuje riziko výskytu fraktúr (zlomenín kostí) v chrbtici a v bedrovom kĺbe.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Fosavance užíva?

Odporúčaná dávka lieku Fosavance je jedna tableta raz týždenne. Liek je určený na dlhodobé užívanie.

Pacient musí tabletu zapíť plným pohárom vody (nie minerálky) najmenej 30 minút pred akýmkoľvek jedlom, nápojom alebo inými liekmi (vrátane antacidov, doplnkov vápnika a vitamínov). Na zabránenie podráždeniu ezofágu (trubice vedúcej z úst do žalúdka) je potrebné, aby si pacient neľahol skôr, ako užije prvé jedlo dňa, čo by malo byť najmenej 30 minút po užití tablety. Tableta sa má prehĺtať v celku, nemá sa drviť, žuť ani nechať rozpustiť v ústach.



Ak pacienti neprijímajú dostatok vápnika zo stravy, majú takisto užívať doplnky vápnika. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Fosavance účinkuje?

Osteoporóza vzniká, keď kosť, ktorá sa prirodzene rozkladá, nie je nahrádzaná dostatočným množstvom novej kosti. Kosti postupne rednú a stávajú sa krehkými a pravdepodobnosť výskytu zlomenín sa zvyšuje. Osteoporóza sa častejšie vyskytuje u žien po menopauze, keď klesá hladina ženského hormónu estrogénu, keďže estrogén pomáha udržať zdravé kosti.

Liek Fosavance obsahuje dve účinné látky: kyselinu alendrónovú a cholekalciferol (vitamín D₃). Kyselina alendrónová je bisfosfonát, ktorý sa používa na osteoporózu od polovice deväťdesiatych rokov 20. storočia. Spomaľuje pôsobenie osteoklastov, čo sú bunky, ktoré sa podieľajú na rozklade kostného tkaniva. Zablokovanie pôsobenia týchto buniek vedie k menšiemu úbytku kosti. Vitamín D₃ je živina, ktorá sa nachádza v niektorých potravinách, vytvára sa však aj v koži pri vystavení prirodzenému slnečnému svetlu. Vitamín D₃ spolu s ďalšími formami vitamínu D je potrebný na absorpciu vápnika a na normálnu tvorbu kostí. Keďže je možné, že pacienti s osteoporózou nezískavajú dostatok vitamínu D₃ zo slnečného svetla, vitamín D₃ je obsiahnutý v lieku Fosavance.

Ako bol liek Fosavance skúmaný?

Keďže v Európskej únii sa kyselina alendrónová a vitamín D₃ už používajú v povolených liekoch oddelene, spoločnosť predložila údaje získané v skorších štúdiách a údaje z publikovanej literatúry o ženách, ktoré sú po menopauze a ktoré užívali kyselinu alendrónovú a vitamín D v oddelených tabletách.

S cieľom podporiť používanie kombinácie kyseliny alendrónovej a vitamínu D₃ v jednej tablete, spoločnosť tiež uskutočnila štúdiu u 717 pacientov s osteoporózou vrátane 682 žien po menopauze, aby sa preukázala schopnosť lieku Fosavance zvýšiť hladiny vitamínu D. Pacientom sa podával buď liek Fosavance 70 mg/2 800 IU alebo kyselina alendrónová iba raz týždenne. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie počtu pacientov s nízkymi hladinami vitamínu D po 15 týždňoch. Táto štúdia sa v prípade 652 pacientov predĺžila o ďalších 24 týždňov, s cieľom porovnať účinky pokračovania užívania lieku Fosavance 70 mg/2 800 IU samotného s účinkami pridania 2 800 IU vitamínu D₃ (čo sa rovná používaniu lieku Fosavance 70 mg/5 600 IU).

Aký prínos preukázal liek Fosavance v týchto štúdiách?

Z informácií vychádzajúcich z predchádzajúcich štúdií a publikovanej odbornej literatúry, ktoré spoločnosť predložila, vyplynulo, že dávka kyseliny alendrónovej zahrnutej do lieku Fosavance bola rovnaká ako dávka potrebná na prevenciu úbytku kostnej hmoty.

V dodatočných štúdiách sa preukázalo, že začlenenie vitamínu D₃ spolu s kyselinou alendrónovou do rovnakej tablety by mohlo zvýšiť hladiny vitamínu D. Po 15 týždňoch sa v skupine pacientov, ktorí užívali liek Fosavance 70 mg/2 800 IU, vyskytol menší počet pacientov s nízkymi hladinami vitamínu D (11 %) ako v skupine, ktorá užívala len kyselinu alendrónovú (32 %). Podobný počet pacientov užívajúcich liek Fosavance 70 mg/2 800 IU a liek Fosavance 70 mg/5 600 IU mal v rámci predĺženej štúdie nízke hladiny vitamínu D (menej ako 6 %), ale u pacientov užívajúcich liek Fosavance 70 mg/5 600 IU bol zaznamenaný väčší nárast hladín vitamínu D počas 24 týždňov trvania štúdie.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Fosavance?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Fosavance (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú bolesť hlavy, abdominálna bolesť (bolesť brucha), dyspepsia (pálenie záhy), zápcha, hnačka, flatulencia (plynatosť), vredy v ezofágu, dysfágia (ťažkosti pri prehĺtaní), abdominálna distenzia (opuchnuté brucho), kyslá regurgitácia a muskuloskeletálna bolesť (bolesť kostí, svalov a kĺbov). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Fosavance sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek nesmú užívať pacienti s abnormalitami ezofágu (pažeráka), ktorí trpia hypokalciémiou (nízke hladiny vápnika v krvi), ani pacienti, ktorí nedokážu stáť alebo vzpriamene sedieť najmenej 30 minút. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Fosavance povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Fosavance sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Fosavance?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Fosavance bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Fosavance vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Fosavance:

Dňa 24. augusta 2005 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Fosavance na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Fosavance sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Fosavance, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2015