



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Fosavance

alendronska kislina in holekalciferol

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fosavance. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Fosavance?

Fosavance je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini: alendronsko kislino in holekalciferol (vitamin D₃). Na voljo je v obliki tablet (70 mg alendronske kisline in 2 800 mednarodnih enot [i.e.] holekalciferola; 70 mg alendronske kisline in 5 600 i.e. holekalciferola).

Za kaj se zdravilo Fosavance uporablja?

Zdravilo Fosavance (ki vsebuje 2 800 ali 5 600 i.e. holekalciferola) se uporablja za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi, pri katerih obstaja tveganje za pomanjkanje vitamina D. Pri bolnicah, ki ne jemljejo dodatkov vitamina D se uporablja zdravilo Fosavance v odmerku 70 mg/5 600 i.e. Zdravilo Fosavance zmanjšuje tveganje za zlome kosti v hrbtenici in kolkih.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Fosavance uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Fosavance je ena tableta enkrat na teden. Namenjeno je dolgotrajni uporabi.

Bolnica mora tableto zaužiti s polnim kozarcem vode (vendar ne mineralne), in sicer najmanj 30 minut pred zaužitjem hrane, pijače ali drugih zdravil (vključno z antacidi, dodatki kalcija in vitamini). Da bi preprečili draženje požiralnika (cevke, ki vodi od ust do želodca), bolnica ne sme leči, dokler ne zaužije prvega dnevnega obroka hrane, kar pa ne sme biti prej kot 30 minut po zaužitju tablete. Bolnice morajo tableto pogoltniti celo in je ne smejo zdrobiti, žvečiti ali raztopiti v ustih.



Jemati morajo tudi dodatke kalcija, če njegov vnos s prehrano ni zadosten. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Fosavance deluje?

Do osteoporoze pride, ko tvorjenje nove kostne mase ni več zadostno, da bi nadomestilo naravno razgradnjo kosti. Kosti se tako postopoma redčijo in postajajo krhkejše ter posledično bolj lomljive. Osteoporoza je pogostejša pri ženskah v obdobju po menopavzi, ko raven ženskega hormona estrogena, ki prispeva k ohranjanju zdravih kosti, pade.

Fosavance je vsebuje dve zdravilni učinkovini: alendronsko kislino in holekalciferol (vitamin D₃). Alendronska kislina je difosfonat, ki se pri zdravljenju osteoporoze uporablja od sredine devetdesetih let prejšnjega stoletja. Zavira delovanje osteoklastov, tj. celic v telesu, ki sodelujejo pri razgradnji kostnega tkiva. Zaviranje delovanja teh celic povzroči manjšo izgubo kostne mase. Vitamin D₃ je hranilna snov, ki jo najdemo v nekaterih vrstah hrane, z izpostavljanjem naravni sončni svetlobi pa nastaja tudi v koži. Vitamin D₃ je skupaj z drugimi vrstami vitamina D potreben za absorpcijo kalcija in normalno tvorbo kostne mase. Ker bolnice z osteoporozo z izpostavljanjem sončni svetlobi morda ne dobijo dovolj vitamina D₃, je ta vključen v zdravilo Fosavance.

Kako je bilo zdravilo Fosavance raziskano?

Ker se alendronska kislina in vitamin D₃ ločeno že uporabljata v zdravilih, odobrenih v Evropski uniji (EU), je družba predložila podatke iz starejših študij ter iz objavljene literature o ženskah, ki so že prestale menopavzo in so jemale alendronsko kislino in vitamin D kot ločeni tableti.

V podporo uporabi kombinacije alendronske kisline in vitamina D₃ v isti tableti in za pridobitev dokazov, da lahko zdravilo Fosavance poveča ravni vitamina D, je družba opravila študijo s 717 bolnicami z osteoporozo, ki je vključevala 682 žensk, ki so že prestale menopavzo. Bolnice so enkrat tedensko prejemale bodisi zdravilo Fosavance 70 mg/2 800 i.e. bodisi le alendronsko kislino. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje števila bolnic z nizko ravnjo vitamina D po 15 tednih zdravljenja. Ta študija je bila pri 652 bolnicah podaljšana za nadaljnjih 24 tednov, da bi primerjali učinke nadaljevanja zdravljenja samo z zdravilom Fosavance v odmerku 70 mg/2 800 i.e. z učinki dodajanja 2 800 i.e. vitamina D₃ (kar je enakovredno uporabi zdravila Fosavance 70 mg/5 600 i.e.).

Kakšne koristi je zdravilo Fosavance izkazalo med študijami?

Podatki iz starejših študij in objavljene literature, ki jih je predstavila družba, so pokazali, da je odmerek alendronske kisline v zdravilu Fosavance enak odmerku, ki je potreben za preprečevanje izgube kostne mase.

Dodatne študije so pokazale, da lahko vključitev vitamina D₃ in alendronske kisline v isto tableto poveča ravni vitamina D. Po 15 tednih zdravljenja je bil delež bolnic z nizko ravnjo vitamina D med bolnicami, zdravljenimi z zdravilom Fosavance 70 mg/2 800 i.e., nižji (11 %) kot pri tistih, ki so prejemale le alendronsko kislino (32 %). V podaljšani študiji je bilo število bolnic z nizkimi ravnmi vitamina D (pod 6 %) v skupini bolnic, ki so jemale zdravilo Fosavance 70 mg/2 800 i.e., podobno številu bolnic v skupini, ki je prejemale zdravilo Fosavance 70 mg/5 600 i.e., vendar pa so se pri bolnicah, ki so jemale zdravilo Fosavance 70 mg/5 600 i.e., v 24 tednih študije ravni vitamina D bolj povečale.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Fosavance?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Fosavance (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so glavobol, bolečine v trebuhu, dispepsija (zgaga), zaprtje, driska, flatulenca (vetrovi), razjede požiralnika, disfagija (težave pri požiranju), napihnjen trebuh, refluks kisline in mišično-skeletne bolečine (bolečine v mišicah, kosteh in sklepih). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Fosavance, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Fosavance ne smejo uporabljati bolnice z nepravilnostmi v požiralniku, bolnice s hipokalcemijo (nizkimi ravnmi kalcija v krvi) ali tiste, ki vsaj 30 minut ne morejo vzravnano stati ali sedeti. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Fosavance odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Fosavance večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Fosavance?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Fosavance je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Fosavance:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Fosavance, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 24. avgusta 2005.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fosavance je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/Public/Assessment/Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Fosavance preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2015.