



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Fosavance

alendronsyra och kolekalciferol

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Fosavance. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Fosavance?

Fosavance är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser: alendronsyra och kolekalciferol (vitamin D₃). Det finns som tabletter (70 mg alendronsyra och 2 800 internationella enheter [IE] kolekalciferol; 70 mg alendronsyra och 5 600 IE kolekalciferol).

Vad används Fosavance för?

Fosavance (som innehåller antingen 2 800 eller 5 600 IE kolekalciferol) används för att behandla osteoporos (benskörhet) hos kvinnor som genomgått klimakteriet och löper risk att få D-vitaminbrist. Fosavance 70 mg/5 600 IE ges till patienter som inte tar vitamin D-tillskott. Fosavance minskar risken för kot- och höftfrakturer.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Fosavance?

Den rekommenderade dosen av Fosavance är en tablett en gång i veckan. Det är avsett för långtidsbehandling.

Patienten måste ta tablett med ett helt glas vatten (men inte mineralvatten) minst 30 minuter före dagens första måltid, dryck eller andra läkemedel (inklusive antacida, kalciumtillskott och vitaminer). För att minska risken för irritation i esofagus (matstrupen) ska patienten inte lägga sig förrän efter dagens första måltid, som ska intas minst 30 minuter efter det att tablett tagits. Tablett ska sväljas hel och får inte krossas, tuggas eller lösas upp i munnen.



Patienterna bör även ta kalciumtillskott om kosten inte innehåller tillräckligt mycket kalcium. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Fosavance?

Osteoporos inträffar när den nya benvävnad som bildas inte räcker för att ersätta den som bryts ner naturligt. Skelettet blir gradvis tunt och skört och benen bryts lättare. Osteoporos är vanligare hos kvinnor efter klimakteriet, då halterna av det kvinnliga könshormonet östrogen sjunker, eftersom östrogenet bidrar till att benvävnaden förblir frisk.

Fosavance innehåller två aktiva substanser: alendronsyra och kolekalciferol (vitamin D₃). Alendronsyra är en bisfosfonat som använts mot osteoporos sedan mitten av 1990-talet. Den hämmar osteoklasterna, de celler som deltar i nedbrytningen av benvävnad. Genom att dessa cellers verkan blockeras blir benförlusten mindre. Vitamin D₃ är ett näringsämne som finns i viss föda men som också bildas i huden genom exponering för naturligt solljus. D₃-vitamin, liksom andra former av D-vitamin, behövs för att kalcium ska tas upp och normal benvävnad bildas. Eftersom patienter med osteoporos kanske inte får tillräckligt mycket vitamin D₃ genom solexponering ingår det i Fosavance.

Hur har Fosavances effekt undersökts?

Eftersom alendronsyra och D₃-vitamin redan används separat i godkända läkemedel inom EU presenterade företaget data från tidigare studier och publicerad litteratur som rörde kvinnor som genomgått klimakteriet och tog alendronsyra och vitamin D som separata tabletter.

Till stöd för kombinationen av alendronsyra och vitamin D₃ i samma tablett har företaget också genomfört en studie på 717 patienter med osteoporos, däribland på 682 kvinnor efter klimakteriet, för att visa att Fosavance kan höja vitamin D-nivåerna. Patienterna fick antingen Fosavance 70 mg/2 800 IE eller enbart alendronsyra en gång i veckan. Huvudeffektområdet var den minskade andelen patienter med låga vitamin D-nivåer efter 15 veckor. Denna studie förlängdes med ytterligare 24 veckor för 652 patienter, för att jämföra effekterna av fortsatt behandling med enbart Fosavance 70 mg/2 800 IE eller med tillägg av 2 800 IE vitamin D₃ (motsvarar användning av Fosavance 70 mg/5 600 IE).

Vilken nytta har Fosavance visat vid studierna?

Den information som företaget lade fram från tidigare studier och från den publicerade litteraturen visade att dosen av alendronsyra i Fosavance var densamma som den som krävs för att förhindra benförlust.

De kompletterande studierna visade att tablettens innehåll både alendronsyra och vitamin D₃ kunde öka vitamin D-nivåerna. Efter 15 veckors behandling var andelen patienter med låga vitamin D-nivåer lägre bland de patienter som behandlades med Fosavance 70 mg/2 800 IE (11 procent) än hos de patienter som behandlades med enbart alendronsyra (32 procent). I förlängningsstudien var vitamin D-nivåerna låga hos ungefär lika många patienter som tog Fosavance 70 mg/2 800 IE som de patienter som tog Fosavance 70 mg/5 600 IE (under 6 procent), men vitamin D-nivåerna ökade mer hos de patienter som tog Fosavance 70 mg/5 600 IE under de 24 veckor som studien pågick.

Vilka är riskerna med Fosavance?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Fosavance (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är huvudvärk, magont, dyspepsi (halsbränna), förstoppning, diarré, gaser, sår i matstrupen, dysfagi

(svårighet att svälja), bukspänning, sura uppstötningar samt smärta i muskler, skelett och leder. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Fosavance finns i bipacksedeln.

Fosavance får inte ges till patienter med förändringar i matstrupen, patienter med hypokalcemi (låga kalciumnivåer i blodet) eller patienter som inte kan stå eller sitta upprätt i minst 30 minuter. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Fosavance godkänts?

CHMP fann att nyttan med Fosavance är större än riskerna och rekommenderade att Fosavance skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Fosavance?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Fosavance används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Fosavance. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Fosavance

Den 24 augusti 2005 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Fosavance som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Fosavance finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2015.