



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483664/2014
EMA/H/C/001180

Julkinen EPAR-yhteenveto

Vantavo¹

alendronihappo ja kolekalsiferoli

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Vantavo-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Vantavon käytön ehdoista.

Mitä Vantavo on?

Vantavo on lääke, jonka sisältämät kaksi vaikuttavaa ainetta ovat alendronihappo ja kolekalsiferoli (D₃-vitamiini). Sitä saa tabletteina (70 mg alendronihappoa ja 2 800 kansainvälistä yksikköä (KY/IU) kolekalsiferolia; 70 mg alendronihappoa ja 5,600 kansainvälistä yksikköä (KY/IU) kolekalsiferolia).

Mihin Vantavaa käytetään?

Vantavo (joka sisältää joko 2 800 tai 5 600 kansainvälistä yksikköä kolekalsiferolia) on tarkoitettu osteoporoosin (luiden haurastumista aiheuttava sairaus) hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla, joilla on D-vitamiinin puutteen riski. Vantavo 70 mg/5 600 KY on tarkoitettu potilaille, jotka eivät käytä D-vitamiinilisää. Vantavo vähentää luumurtumien riskiä selkärangassa ja lonkassa.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Vantavaa käytetään?

Suositusannos on yksi tabletti kerran viikossa. Valmiste on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön.

Potilaan on otettava tabletti täyden vesilasillisen (ei kivennäisveden) kanssa vähintään 30 minuuttia ennen mitään ruokaa, juomaa tai muita lääkkeitä (mukaan lukien antasidit, kalsiumlisät ja vitamiinit). Ruokatorven ärsytyksen välttämiseksi potilas ei saa asettua makuulle ennen päivän ensimmäistä ateriala eikä ruokailla ennen kuin tabletin ottamisesta on kulunut vähintään 30 minuuttia. Tabletti niellään kokonaisuena; sitä ei saa murskata tai pureskella, eikä sen saa antaa liueta suussa.

¹ Tunnettu aikaisemmin nimellä Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD.



Potilaiden on otettava myös kalsiumlisää, jos kalsiumin saanti ravinnosta on riittämätöntä. Lisää tietoja on pakkausselosteessa.

Miten Vantavo vaikuttaa?

Osteoporoosi eli luukato kehittyy, kun luontaisesti hajoavan luun tilalle ei kasva riittävästi uutta luuta. Luut muuttuvat vähitellen ohuiksi ja hauraiksi, ja murtumisen todennäköisyys kasvaa. Osteoporoosi on yleisempää naisilla vaihdevuosien jälkeen, kun naissukupuolihormoni estrogeenin määrä vähenee. Estrogeeni auttaa säilyttämään luut terveinä.

Vantavo sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, alendronihappoa ja kolekalsiferolia (D₃-vitamiini). Alendronihappo on bifosfonaatti, jota on käytetty osteoporoosin hoidossa 1990-luvun puolivälistä lähtien. Alendronihappo on bifosfonaatti, jota on käytetty osteoporoosin hoidossa 1990-luvun puolivälistä lähtien. Se hidastaa luukudoksen hajoamiseen liittyvien solujen, osteoklastien, toimintaa. Kun näiden solujen toiminta estyy, luuainesta hajoaa vähemmän. D₃-vitamiini on ravintoaine, jota on joissakin elintarvikkeissa, mutta sitä muodostuu myös ihossa luonnolliselle auringonvalolle altistumisen vaikutuksesta. Kalsiumin imeytyminen ja normaalin luun muodostuminen edellyttävät D₃-vitamiinia ja muita D-vitamiinin muotoja. Koska osteoporoosipotilaat eivät välttämättä saa riittävästi D₃-vitamiinia auringonvalolle altistumisen kautta, D₃-vitamiinia on Vantavossa.

Miten Vantavaa on tutkittu?

Koska alendronihappoa ja D₃-vitamiinia käytetään erikseen Euroopan unionissa jo hyväksytyissä lääkevalmisteissa, yhtiö esitti aiemmista tutkimuksista sekä julkaistusta kirjallisuudesta saatuja tietoja vaihdevuodet ohittaneista, alendronihappoa ja D-vitamiinia erillisinä tabletteina ottavista naisista.

Tukeakseen alendronihapon ja D₃-vitamiinin yhdistämistä yhteen tablettiin yhtiö teki myös tutkimuksen 717 osteoporoosipotilaalla, joista 682 oli vaihdevuodet ohittaneita naisia. Tutkimuksen oli tarkoitus osoittaa Vantavon kyky lisätä D-vitamiinin tasoa. Potilaat saivat 70 mg/2,800 KY:ä joko Vantavaa tai alendronihappoa vain kerran viikossa. Tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrän väheneminen, joilla oli D-vitamiinin puutosta 15 viikon jälkeen. Tutkimusta jatkettiin 652 potilaalla 24 viikon ajan. Tällöin pelkän Vantavon 70 mg/2 800 KY:n annoksen antamista verrattiin 2 800 KY:n D-vitamiinin lisäannostukseen (mikä vastaa 70 mg/5 600 KY:ä Vantavo-valmistetta).

Mitä hyötyä Vantavosta on havaittu tutkimuksissa?

Yhtiön aikaisemmista tutkimuksista ja julkaistusta kirjallisuudesta esittämien tietojen perusteella osoitettiin, että Vantavon sisältämä alendronihappoannos vastasi luuaineksen vähenemisen ehkäisyyn tarvittavaa annosta.

Lisätutkimuksissa osoitettiin, että D₃-vitamiinin lisääminen alendronihappoa sisältävään tablettiin voisi lisätä elimistössä D-vitamiinin tasoa. Elimistön alhaisesta D-vitamiinin tasosta kärsiviä potilaita oli 15 viikon kuluttua vähemmän (11 %) Vantavaa 70 mg/2,800 KY ottaneissa potilaissa kuin pelkkää alendronihappoa ottaneissa (32 %) potilaissa. Jatkotutkimuksessa yhtä monella potilaalla oli alhainen D-vitamiinin taso sekä 70 mg/2 800 KY:n Vantavo-annoksen ryhmässä että 70 mg/5 600 KY:n Vantavo-annoksen ryhmässä (alle 6 %). Tutkimuksen edettyä 24 viikkoa ilmeni kuitenkin, että 70 mg/5 600 KY:n Vantavo-annoksen saaneiden D-vitamiinin taso nousi enemmän.

Mitä riskejä Vantavoon liittyy?

Vantavon yleisimpiä sivuvaikutuksia ovat vatsakipu, närästys, ruokatorven haavaumat, nielemisvaikeudet, vatsan turvotus ja hapan regurgitaatio. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vantavo-valmisteen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Vantavaa ei saa antaa potilaille, joilla on poikkeavuuksia ruokatorvessa, hypokalsemia (alhainen kalsiumpitoisuus veressä) tai jotka eivät voi seistä tai istua suorassa vähintään 30 minuuttia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Vantavo on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Vantavon hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Vantavon turvallinen ja tehokas käyttö?

Vantavon mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti Vantavon valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Vantavosta

Euroopan komissio myönsi koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan Alendronate Sodium And Colecalciferol, MSD:tä varten 16. lokakuuta 2009. Myyntilupa perustui Fosavancelle vuonna 2005 myönnettyyn myyntilupaan (ns. tietoon perustuva suostumus). Lääkkeen nimi muutettiin Vantavoksi 26. maaliskuuta 2010.

Vantavaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Vantavo-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2014.