



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Fosavance

ácido alendrónico y colecalciferol

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Fosavance. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Fosavance?

Fosavance es un medicamento que contiene dos principios activos: ácido alendrónico y colecalciferol (vitamina D₃). Se presenta como comprimidos (70 mg de ácido alendrónico y 2 800 unidades internacionales [UI] de colecalciferol; 70 mg de ácido alendrónico y 5.600 unidades internacionales de colecalciferol).

¿Para qué se utiliza Fosavance?

Fosavance (con 2.800 o 5.600 IU de colecalciferol) se utiliza para tratar la osteoporosis (una enfermedad que fragiliza los huesos) en mujeres que han tenido la menopausia y corren el riesgo de presentar niveles bajos de vitamina D. Fosavance 70 mg/5.600 IU está indicado para su uso en pacientes que no toman suplementos de vitamina D. Fosavance reduce el riesgo de fracturas (rotura de huesos) de la columna vertebral y la cadera.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Fosavance?

La dosis recomendada de Fosavance es de un comprimido una vez a la semana. Es un medicamento destinado a un uso a largo plazo.

La paciente debe tomar el comprimido con un vaso lleno de agua (no de agua mineral) al menos 30 minutos antes de tomar cualquier alimento, bebida u otros medicamentos (incluidos los antiácidos, los suplementos de calcio y las vitaminas). Para evitar la irritación del esófago (el órgano digestivo que va



desde la boca hasta el estómago), la paciente no deberá tumbarse hasta después de su primera comida del día, la cual deberá realizarse al menos 30 minutos después de tomar el comprimido. El comprimido debe tragarse entero y no se debe machacar, masticar ni dejar que se disuelva en la boca.

Las pacientes deben tomar también suplementos de calcio si su dieta no contiene el calcio suficiente. Para mayor información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Fosavance?

La osteoporosis aparece cuando la producción de hueso nuevo es insuficiente para sustituir al hueso que se destruye de forma natural. Los huesos se vuelven gradualmente finos, frágiles y susceptibles de fractura. La osteoporosis se manifiesta con más frecuencia en las mujeres después de la menopausia, cuando descienden los niveles de estrógenos, dado que esta hormona femenina ayuda a mantener sanos los huesos.

Fosavance contiene dos principios activos: ácido alendrónico y colecalciferol (vitamina D₃). El ácido alendrónico es un bifosfonato que se ha empleado para la osteoporosis desde mediados de la década de 1990. Ralentiza la acción de los osteoclastos, las células que participan en la descomposición del tejido óseo. Al bloquear su acción, la pérdida ósea es menor. La vitamina D₃ es un nutriente que se encuentra en algunos alimentos pero también la produce la piel a través de la exposición a la luz solar. Junto con otras formas de vitamina D, la vitamina D₃ es necesaria para la absorción del calcio y la formación normal del hueso. Fosavance contiene esa vitamina, al ser posible que las pacientes con osteoporosis no obtengan la suficiente vitamina D₃ a través de la exposición a la luz solar.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Fosavance?

Como el alendronato y la vitamina D₃ ya se usan por separado en medicamentos autorizados en la Unión Europea, la empresa presentó datos procedentes de estudios anteriores y de la literatura publicada sobre mujeres que habían tenido la menopausia y tomaban alendronato y vitamina D en comprimidos separados.

Para apoyar la combinación del alendronato y la vitamina D₃ en el mismo comprimido, la empresa también realizó un estudio en 717 pacientes con osteoporosis, incluidas 682 mujeres que habían tenido la menopausia, para demostrar la capacidad de Fosavance para aumentar los niveles de vitamina D. Las pacientes recibieron Fosavance 70 mg/2 800 UI o ácido alendrónico solo una vez por semana. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción del número de pacientes con carencia de vitamina D pasadas 15 semanas. Este estudio se amplió a 652 pacientes durante otras 24 semanas para comparar los efectos de continuar con Fosavance 70 mg/2.800 UI en monoterapia o los de añadir otras 2.800 UI de vitamina D₃ (equivalente a utilizar Fosavance 70 mg/5.600 UI).

¿Qué beneficio ha demostrado tener Fosavance durante los estudios?

La información presentada por la empresa procedente de estudios anteriores y de la literatura publicada mostró que la dosis de ácido alendrónico incluida en Fosavance era la misma que la dosis necesaria para prevenir la pérdida ósea.

En los estudios complementarios se demostró que incluir vitamina D₃ en el mismo comprimido con el ácido alendrónico podía aumentar los niveles de vitamina D: Transcurridas 15 semanas, el número de pacientes que presentaba una deficiencia de vitamina D era menor entre las que habían tomado Fosavance 70 mg/2 800 UI (11%) que entre las que habían tomado ácido alendrónico en monoterapia (32%). En el estudio de ampliación, inicialmente el número de pacientes con niveles bajos de vitamina D (inferior al 6%), fue similar en las que tomaron Fosavance 70 mg/2.800 UI y las que tomaron

Fosavance 70 g/5.600 UI; sin embargo las pacientes que tomaron Fosavance 70 g/5.600 UI experimentaron mayores incrementos del nivel de vitamina D durante las 24 semanas que duró el estudio.

¿Cuál es el riesgo asociado a Fosavance?

Los efectos secundarios más frecuentes de Fosavance (observados en 1 a diez de cada 100 pacientes) son dolor de cabeza, dolor abdominal (dolor de estómago), dispepsia (ardor de estómago), estreñimiento, diarrea, flatulencia (gases), úlceras de esófago, disfagia (dificultad para tragar), distensión abdominal (tripa hinchada), regurgitación ácida y dolor musculoesquelético (dolor en músculos, huesos y articulaciones). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Fosavance puede consultarse en el prospecto.

Fosavance no debe utilizarse en pacientes con anomalías del esófago, con hipocalcemia (escasez de calcio en la sangre) o que no puedan permanecer de pie o sentados con la espalda erguida durante al menos 30 minutos. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Fosavance?

El CHMP decidió que los beneficios de Fosavance son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Fosavance?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Rasilamlo se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Rasilamlo, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Fosavance:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Fosavance el miércoles, 24 de agosto de 2005.

El EPAR completo de Fosavance puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Para más información sobre el tratamiento con Fosavance, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2015.