



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/194587/2011  
EMA/H/C/000759

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Adroavance

## ácido alendrónico y colecalciferol

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

### ¿Qué es Adroavance?

Adroavance es un medicamento que contiene dos principios activos: el ácido alendrónico y el colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>). Se presenta como comprimidos de color blanco (en forma de cápsulas: 70 mg de ácido alendrónico y 2 800 unidades internacionales [UI] de colecalciferol; de forma rectangular: 70 mg de ácido alendrónico y 5 600 UI de colecalciferol).

### ¿Para qué se utiliza Adroavance?

Adroavance (con 2.800 o 5.600 UI 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 tener niveles bajos de vitamina D. Adroavance 70 mg/5.600 UI está indicado para su uso en pacientes que no toman suplementos de vitamina D. Adroavance reduce el riesgo de fracturas de columna vertebral y de cadera.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

### ¿Cómo se usa Adroavance?

La dosis recomendada de Adroavance es de un comprimido una vez a la semana. Este medicamento está destinado a un uso a largo plazo.

La paciente debe tomar el comprimido con un vaso lleno de agua (pero 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 (garganta), la paciente no deberá tumbarse hasta después de su primera comida del día, la cual deberá ingerir al menos 30 minutos después de tomar el comprimido. El comprimido debe tragarse entero y no se debe machacar, ni masticar ni dejar que se disuelva en la boca.

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

## **¿Cómo actúa Adroavance ?**

La osteoporosis aparece cuando no se genera suficiente cantidad de nuevo tejido óseo para sustituir al hueso que se desgasta de forma natural. Los huesos se vuelven gradualmente más delgados, frágiles y porosos. La osteoporosis se manifiesta con más frecuencia en las mujeres después de la menopausia, cuando descienden los niveles de estrógeno, dado que esta hormona ayuda a mantener sanos los huesos.

Adroavance contiene dos principios activos: el ácido alendrónico y el colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>).

El ácido alendrónico es un bisfosfonato que se utiliza en el tratamiento de la osteoporosis desde mediados de los años 90. que ralentiza la acción de los osteoclastos, las células que se encargan de la destrucción del tejido óseo. Al bloquear la acción de estas células, el ácido alendrónico reduce la pérdida de hueso. La vitamina D<sub>3</sub> 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 la vitamina D, es necesaria para la absorción del calcio y la formación normal del hueso. Adroavance contiene esa vitamina ya que puede que las pacientes con osteoporosis no obtengan la suficiente vitamina D<sub>3</sub> a través de la exposición a la luz solar.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Adroavance?**

Como el alendronato y la vitamina D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 Adroavance para aumentar los niveles de vitamina D. Las pacientes recibieron Adroavance 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 Adroavance 70 mg/2.800 UI en monoterapia o los de añadir otras 2.800 UI de vitamina D<sub>3</sub> (equivalente a utilizar Adroavance 70 mg/5.600 UI).

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Adroavance 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 Adroavance era la misma que la dosis necesaria para prevenir la pérdida ósea.

En los estudios complementarios se demostró que incluir vitamina D<sub>3</sub> 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 Adroavance 70 mg/2 800 UI (11%) que entre las que habían tomado ácido alendrónico solo (32%). En

el estudio de ampliación, el número de pacientes con niveles bajos de vitamina D fue similar entre los que tomaron Adrovanse 70 mg/2.800 UI y los que tomaron Adrovanse 70 mg/5.600 UI, sin embargo los pacientes que tomaron Adrovanse 70 mg/5.600 UI experimentaron mayores aumentos del nivel de vitamina D durante las 24 semanas que duró el estudio.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Adrovanse?**

Los efectos secundarios más frecuentes de Adrovanse (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 Adrovanse puede consultarse en el prospecto.

Adrovanse no debe usarse en personas hipersensibles (alérgicas) al ácido alendrónico, a la vitamina D<sub>3</sub> o a cualquiera de los demás componentes del medicamento. No debe utilizarse en pacientes con anomalías del esófago, con hipocalcemia (niveles de calcio bajos), o que no puedan permanecer de pie o sentados con la espalda erguida durante al menos 30 minutos.

### **¿Por qué se ha aprobado Adrovanse?**

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

### **Otras informaciones sobre Adrovanse**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Adrovanse a Merck Sharp & Dohme Ltd. el 4 de enero de 2007. La autorización se basó en la autorización concedida a Fosavance en 2005 («consentimiento informado»). La autorización de comercialización es válida por cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse.

El EPAR completo de Adrovanse puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Adrovanse, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2011