



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Fosavance

## Alendronsäure und Colecalciferol

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Fosavance. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Fosavance zu gelangen.

### Was ist Fosavance?

Fosavance ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe enthält: Alendronsäure und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>). Es ist als Tabletten erhältlich (70 mg Alendronsäure und 2 800 internationale Einheiten (IE) Colecalciferol; 70 mg Alendronsäure und 5 600 IE Colecalciferol).

### Wofür wird Fosavance angewendet?

Fosavance (mit 2 800 oder 5 600 IE Colecalciferol) wird zur Behandlung von Osteoporose (einer Erkrankung, bei der die Knochen brüchig werden) bei Frauen nach der Menopause angewendet, bei denen das Risiko eines niedrigen Vitamin-D-Spiegels besteht. Fosavance 70 mg/5 600 IE wird bei Patientinnen angewendet, die keine Vitamin-D-Präparate einnehmen. Fosavance senkt das Risiko von Frakturen (Knochenbrüchen) der Wirbelsäule und der Hüfte.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### Wie wird Fosavance angewendet?

Die empfohlene Dosis von Fosavance beträgt eine Tablette einmal wöchentlich. Das Arzneimittel ist zur Langzeitanwendung bestimmt.

Die Patientin muss die Tablette mit einem vollen Glas Wasser (jedoch kein Mineralwasser) mindestens 30 Minuten vor dem Essen, Trinken oder Einnehmen anderer Arzneimittel (einschließlich Antazida, Calcium- und Vitaminergänzungsmittel) einnehmen. Um eine Reizung der Speiseröhre zu vermeiden,



darf sich die Patientin bis nach der ersten Nahrungsaufnahme des Tages, die frühestens 30 Minuten nach Einnahme der Tablette erfolgen soll, nicht hinlegen. Die Tablette muss im Ganzen geschluckt werden und darf nicht zerkleinert oder gekaut werden und nicht im Mund zergehen.

Die Patientinnen sollen außerdem zusätzlich Calcium einnehmen, falls über die Nahrung nicht genügend aufgenommen wird. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Wie wirkt Fosavance?**

Osteoporose entsteht, wenn nicht genügend neue Knochensubstanz nachwächst, um die natürlich abgebaute Knochensubstanz zu ersetzen. Die Knochen werden allmählich dünn und brüchig, was die Anfälligkeit für Knochenbrüche erhöht. Osteoporose tritt vor allem bei Frauen nach der Menopause auf, wenn der Spiegel des weiblichen Hormons Östrogen sinkt, denn das Hormon Östrogen unterstützt die Knochengesundheit.

Fosavance enthält zwei Wirkstoffe: Alendronsäure und Colecalciferol (Vitamin D<sub>3</sub>). Alendronsäure ist ein Biphosphonat, das seit Mitte der 1990er Jahre gegen Osteoporose eingesetzt wird. Es hemmt die Aktivität der Osteoklasten, also der Zellen, die am Abbau des Knochengewebes beteiligt sind. Durch das Blockieren der Aktivität dieser Zellen verlangsamt sich der Knochenverlust. Vitamin D<sub>3</sub> ist ein Nährstoff, der in manchen Lebensmitteln enthalten ist, aber auch bei Bestrahlung mit natürlichem Sonnenlicht in der Haut hergestellt wird. Vitamin D<sub>3</sub> wird, genauso wie andere Formen des Vitamins D, für die Calciumaufnahme und die normale Knochenbildung benötigt. Da Patientinnen mit Osteoporose möglicherweise nicht genügend Vitamin D<sub>3</sub> durch Sonnenbestrahlung bilden, ist das Vitamin in Fosavance enthalten.

## **Wie wurde Fosavance untersucht?**

Da Alendronsäure und Vitamin D<sub>3</sub> bereits getrennt voneinander in Arzneimitteln verwendet werden, die in der Europäischen Union (EU) zugelassen sind, legte das Unternehmen für Frauen nach der Menopause, die Alendronsäure und Vitamin D als getrennte Tabletten einnehmen, Daten vor, die aus früheren Studien und der veröffentlichten Literatur stammen.

Zur Stützung der Kombination von Alendronsäure und Vitamin D<sub>3</sub> in ein und derselben Tablette führte das Unternehmen auch eine Studie an 717 Patientinnen mit Osteoporose, darunter 682 Frauen nach der Menopause durch, um die Wirksamkeit von Fosavance bei der Steigerung des Vitamin-D-Spiegels nachzuweisen. Die Patientinnen erhielten einmal pro Woche entweder Fosavance 70 mg/2 800 IE oder Alendronsäure allein. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Verringerung der Anzahl Patientinnen mit niedrigem Vitamin-D-Spiegel nach 15 Wochen. Diese Studie wurde auf 652 Patientinnen und weitere 24 Wochen ausgedehnt, um die Wirkungen der weiteren Einnahme von Fosavance 70 mg/2 800 IE allein bzw. bei zusätzlicher Einnahme weiterer 2 800 IE Vitamin D<sub>3</sub> (entspricht der Einnahme von Fosavance 70 mg/5 600 IE) zu untersuchen.

## **Welchen Nutzen hat Fosavance in diesen Studien gezeigt?**

Die aus früheren Studien und der veröffentlichten Literatur stammenden, von dem Unternehmen vorgelegten Daten zeigten, dass die in Fosavance enthaltene Dosis Alendronsäure der Dosis entspricht, die zur Verhinderung eines Knochenverlustes benötigt wird.

Zusätzliche Studien belegten, dass Vitamin D<sub>3</sub> in derselben Tablette zusammen mit Alendronsäure die Vitamin-D-Spiegel erhöhen konnte. Nach 15 Wochen hatten Patientinnen, die Fosavance 70 mg/2 800 IE einnahmen, seltener niedrige Vitamin-D-Spiegel (11 %) als Patientinnen, die Alendronsäure allein einnahmen (32 %). In der weitergehenden Studie war die Anzahl der

Patientinnen, die niedrige Vitamin-D-Spiegel aufwiesen (unter 6 %), bei den Patientinnen, die Fosavance 70 mg/2 800 IE bzw. Fosavance 70 mg/5 600 IE einnahmen, ähnlich, jedoch wurden bei den Patientinnen, die Fosavance 70 mg/5 600 IE einnahmen, in den 24 Wochen der Studie größere Steigerungen des Vitamin-D-Spiegels beobachtet.

## **Welches Risiko ist mit Fosavance verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Fosavance (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) sind Kopfschmerzen, Bauchschmerzen (Magenschmerzen), Dyspepsie (Sodbrennen), Verstopfung, Diarrhö (Durchfall), Flatulenz (Blähungen), Ulcera (Geschwüre) der Speiseröhre, Dysphagie (Schluckbeschwerden), aufgetriebenes Abdomen (geblähter Bauch), saures Aufstoßen sowie Schmerzen des Bewegungsapparats (Muskeln, Knochen oder Gelenke). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Fosavance berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Fosavance darf nicht bei Patientinnen mit Anomalien der Speiseröhre, mit Hypocalcämie (niedrigem Calciumspiegel im Blut) oder Patientinnen, die nicht mindestens 30 Minuten lang aufrecht stehen oder sitzen können, angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen

## **Warum wurde Fosavance zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Fosavance gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Fosavance ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Fosavance so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Fosavance aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

## **Weitere Informationen über Fosavance**

Am 24. August 2005 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fosavance in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Fosavance finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Fosavance benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 03-2015 aktualisiert.