

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Alendroninezuur/Cholecalciferol 1A Pharma  
70 mg/2800 IE en 70 mg/5600 IE,  
tabletten  
(alendroninezuur en cholecalciferol)**

**NL/H/5455/001-002/DC**

**Datum: 21 februari 2024**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Alendroninezuur/Cholecalciferol 1A Pharma 70 mg/2800 IE en 70 mg/5600 IE, tabletten  
Werkzaam bestanddeel: alendroninezuur en cholecalciferol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Alendroninezuur/Cholecalciferol 1A Pharma. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Alendroninezuur/Cholecalciferol 1A Pharma.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Alendroninezuur/Cholecalciferol 1A Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Alendroninezuur/Cholecalciferol 1A Pharma is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Fosavance 70 mg/2,800 IE en 70 mg/5,600 IE tabletten.

Alendroninezuur/Cholecalciferol 1A Pharma wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose (een ziekte die botten broos maakt) bij vrouwen na de menopauze die een verhoogd risico op een lage vitamine D-spiegel hebben. Het middel verlaagt het risico op botbreuken in de wervelkolom en de heup.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Alendroninezuur/Cholecalciferol 1A Pharma is een tablet die bestaat uit twee actieve bestanddelen, alendroninezuur (meestal alendronaat genoemd) en cholecalciferol, bekend als vitamine D3.

Alendronaat behoort tot een groep van niet-hormonale geneesmiddelen genaamd bisfosfonaten. Alendronaat voorkomt het verlies van bot dat voorkomt bij vrouwen nadat zij door de menopauze zijn gegaan, en helpt bij het aanmaken van bot. Het verkleint het risico op botbreuken in de wervelkolom en heup.

Vitamine D is een essentieel voedingsstof, het zorgt voor opname van calcium en daardoor voor gezonde botten. Het lichaam kan alleen goed calcium opnemen uit voedsel als het genoeg vitamine D heeft. Er zijn weinig voedingsmiddelen die Vitamine D bevatten. De belangrijkste bron is door blootstelling aan zonlicht, waardoor vitamine D wordt aangemaakt via de huid. Als men ouder wordt, maakt de huid minder vitamine D aan. Een tekort aan vitamine D kan leiden tot botverlies en osteoporose. Ernstig vitamine-D-tekort kan leiden tot spierzwakte, wat weer kan leiden tot vallen en een groter risico op botbreuken.

### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Alendroninezuur/Cholecalciferol 1A Pharma is een tablet, en de wijze van toediening is oraal.

Alendroninezuur/Cholecalciferol 1A Pharma moet één keer per week genomen worden. Patiënten moeten één tablet op dezelfde dag van de week nemen. Tabletten moeten op een volledig lege maag ingenomen worden in de ochtend, gelijk na opstaan uit bed, met een glas water (minstens 200 ml). Tabletten moeten heel doorgeslikt worden. Na het innemen van de tablet mag de patiënt minstens 30 minuten niet liggen en moet ook 30 minuten wachten met eten, drinken en het nemen van overige geneesmiddelen.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Alendroninezuur/Cholecalciferol 1A Pharma een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Fosavance. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Alendroninezuur/Cholecalciferol 1A Pharma een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Raadpleeg rubriek 2 van de bijsluiter voor de volledige lijst van voorwaarden die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Fosavance en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Fosavance, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Alendroninezuur/Cholecalciferol 1A Pharma, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Alendroninezuur/Cholecalciferol 1A Pharma is verleend op 13 februari 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Alendroninezuur/Cholecalciferol 1A Pharma kunt u (in het Engels) in de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2024.