



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/374063/2015
EMEA/H/C/000913

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Conbriza

bazedoxifenum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Conbriza. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Conbriza.

Co je Conbriza?

Conbriza je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku bazedoxifen. Je k dispozici ve formě tablet (20 mg).

K čemu se přípravek Conbriza používá?

Přípravek Conbriza se používá k léčbě osteoporózy (nemoci, která způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze. Používá se u žen, u nichž existuje riziko fraktury (zlomeniny kostí). Bylo prokázáno, že přípravek Conbriza významně snižuje riziko zlomenin páteře, ale nikoliv zlomenin kyčle.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Conbriza používá?

Doporučená dávka přípravku Conbriza je jedna tableta jednou denně. Pacientky by měly rovněž užívat doplňkové dávky vápníku a vitamínu D, pokud tyto látky nezískávají v dostatečném množství z potravy.

Jak přípravek Conbriza působí?

K osteoporóze dochází tehdy, když růst nové kosti nestačí nahrazovat kost, která je přirozeným způsobem odbourávána. Kostí se postupně stávají tenčími a křehčími a zvyšuje se pravděpodobnost jejich zlomení. Osteoporóza je častější u žen po menopauze, kdy klesají hladiny ženského pohlavního hormonu estrogeneru: estrogen zpomaluje odbourávání kostí a snižuje riziko jejich zlomení.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European
Union



Léčivá látka v přípravku Conbriza, bazedoxifen, patří mezi selektivní modulátory estrogenových receptorů. Bazedoxifen působí jako „agonista“ estrogenového receptoru (látky, která stimuluje receptor estrogenu) v některých tkáních lidského těla, a působí tak na kost stejně jako estrogen.

Jak byl přípravek Conbriza zkoumán?

Přípravek Conbriza byl srovnáván s raloxifenem (jiným léčivým přípravkem k léčbě osteoporózy) a placebem (léčbou neúčinných přípravkem) v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno přibližně 7 500 žen po menopauze s osteoporózou. Všem ženám v této studii byly podávány rovněž doplňkové dávky vápníku a vitamínu D. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet nových zlomenin páteře za období tří let.

Přípravek Conbriza byl rovněž srovnáván s raloxifenem a placebem v další hlavní studii, do které bylo zařazeno 1 583 žen po menopauze, u nichž se předpokládalo, že jsou vystaveny riziku osteoporózy. Tyto ženy byly léčeny po dobu dvou let a byly jim podávány doplňkové dávky vápníku. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna hustoty kostí (ukazatel toho, jak silné kosti jsou) v páteři po dvou letech léčby.

Jaký přínos přípravku Conbriza byl prokázán v průběhu studií?

V první studii byl v rámci snížení počtu nových zlomenin páteře přípravek Conbriza účinnější než placebo. Po třech letech vykazala nové zlomeniny 2 % pacientek, kterým byl podáván přípravek Conbriza (35 pacientek z 1 724), ve srovnání se 4 % pacientek užívajících placebo (59 pacientek z 1 741). Tento rozdíl byl významnější v podskupině žen, které byly před zahájením studie vystaveny vyššímu riziku zlomenin. Pokud jde o snižování počtu zlomenin mimo oblast páteře, přípravek Conbriza neprokázal svou účinnost.

V další studii byl přípravek Conbriza v rámci udržování hustoty kostí páteře rovněž účinnější než placebo. Po uplynutí dvou let zůstala průměrná hustota kostí u žen, kterým byl podáván přípravek Conbriza, téměř beze změn, avšak u žen užívajících placebo byla snížena o více než 1 %.

V obou hlavních studiích byly účinky přípravku Conbriza podobné účinkům raloxifenu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Conbriza?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Conbriza (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou návaly horka, svalové křeče a periferní edém (otok, zejména kotníků a chodidel). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Conbriza je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Conbriza se nesmí používat u žen, u kterých se objevují žilní tromboembolické příhody (potíže způsobené tvorbou krevních sraženin v žilách), včetně hluboké žilní trombózy (krevní sraženiny v hluboké žíle, obvykle v dolní končetině), plicní embolie (sraženiny v krevní cévě zásobující plíce) a trombózy retinální žíly (krevní sraženiny v zadní části oka). Přípravek nesmí být používán u žen s neobjasněným krvácením z dělohy a u žen se známky nebo příznaky endometriálního karcinomu (rakoviny děložní sliznice). Přípravek Conbriza je určen k použití pouze u žen po menopauze, nesmí být tedy podáván ženám, které by mohly otěhotnět. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Conbriza schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Conbriza převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Conbriza?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Conbriza byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Conbriza zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Conbriza

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Conbriza platné v celé Evropské unii dne 17. dubna 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Conbriza je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Conbriza naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2015.