



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Conbriza

bazedoksifen

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Conbriza. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Conbriza.

Što je Conbriza?

Conbriza je lijek koji sadrži djelatnu tvar bazedoksifen. Dostupan je u obliku tableta (20 mg).

Za što se Conbriza koristi?

Conbriza se koristi u liječenju osteoporoze (bolesti koja čini kosti lomljivima) u žena u postmenopauzi. Koristi se u žena s povećanim rizikom od prijeloma (loma kosti). Conbriza dokazano značajno smanjuje incidenciju prijeloma kralježnice, no nije utvrđena djelotvornost kod prijeloma kuka.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Conbriza koristi?

Preporučena doza lijeka Conbriza je jedna tableta jedanput na dan. Bolesnice također trebaju primati nadomjeske kalcija i vitamina D ako unos tih tvari hranom nije dovoljan.

Kako djeluje Conbriza?

Osteoporoza nastupa kada se kosti, koje se razgrađuju prirodnim putem, nedovoljno obnavljaju. Kostii postupno postaju tanke i lomljive, te je mogućnost loma (frakture) veća. Osteoporoza je učestalija u žena nakon menopauze, kada se smanjuju razine ženskog hormona estrogena. Estrogen usporava razgradnju kostiju i čini kosti manje podložnima prijelomima.



Djelatna tvar lijeka Conbriza, bazedoksifen, selektivni je modulator estrogenskih receptora (SERM). Bazedoksifen djeluje kao „agonist“ estrogenskih receptora (tvar koja stimulira receptor za estrogen) u pojedinim tkivima tijela. Bazedoksifen ima isti učinak na kosti kao estrogen.

Kako je lijek Conbriza ispitivan?

Lijek Conbriza uspoređivan je s raloksifenom (drugim lijekom za liječenje osteoporoze) i placebom (prividnim liječenjem) u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo približno 7 500 žena u postmenopauzi s osteoporozom. Sve žene koje su sudjelovale u ispitivanju primale su nadomjeske kalcija i vitamina D. Glavni pokazatelj djelotvornosti bio je broj novih prijeloma kralježnice tijekom tri godine.

Lijek Conbriza također je uspoređivan s raloksifenom i placebom u drugom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 1 583 žene u postmenopauzi s rizikom od osteoporoze. Žene su lijek i nadomjestak kalcija primale tijekom dvije godine. Glavni pokazatelj djelotvornosti bila je promjena u gustoći kostiju kralježnice (mjera jačine kostiju) nakon dvije godine liječenja.

Koje su koristi lijeka Conbriza dokazane u ispitivanjima?

U prvom ispitivanju lijek Conbriza pokazao se učinkovitijim od placeba u smanjenju broja novih prijeloma kralježnice. Nakon tri godine, u 2 % bolesnica koje su primale lijek Conbriza (35 od 1 724) došlo je do novih prijeloma u usporedbi s 4 % bolesnica koje su primale placebo (59 od 1 741). Razlika je bila značajnija u podgrupi žena koje su prije ispitivanja imale povećani rizik od prijeloma. Nije dokazana djelotvornost lijeka Conbriza u smanjenju broja nevertebralnih prijeloma .

U drugom ispitivanju lijek Conbriza također se pokazao učinkovitijim od placeba u održavanju gustoće kostiju kralježnice. Nakon dvije godine prosječna gustoća kostiju ostala je gotovo nepromijenjena u žena koje su primale lijek Conbriza, dok se u žena koje su primale placebo smanjila za više od 1 %.

U oba glavna ispitivanja učinci lijeka Conbriza bili su slični učincima raloksifena.

Koji su rizici povezani s lijekom Conbriza?

Najčešće nuspojave lijeka Conbriza (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnica) su valunzi, grčevi u mišićima i periferni edem (oticanje, posebno gležnjeva i stopala). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Conbriza potražite u uputi o lijeku.

Conbriza se ne smije upotrebljavati u žena koje su imale venske tromboembolijske događaje (probleme uslijed stvaranja krvnih ugrušaka u venama), uključujući duboku vensku trombozu (krvni ugrušak u dubokoj veni, najčešće u nozi), plućnu emboliju (krvni ugrušak u plućima) i trombozu mrežnične vene (krvni ugrušak u stražnjem dijelu oka). Ne smije se upotrebljavati u žena s nerazjašnjenim krvarenjem iz maternice i u žena sa znakovima ili simptomima raka endometrija (rak sluznice maternice). Lijek Conbriza smije se upotrebljavati samo u žena u postmenopauzi. Kontraindicirana je primjena u žena koje mogu zatrudnjeti Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Conbriza odobren?

CHMP je odlučio da koristi lijeka Conbriza nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Conbriza?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Conbriza. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Conbriza nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Conbriza

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Conbriza na snazi u Europskoj uniji od 17. travnja 2009.

Cjeloviti EPAR za lijek Conbriza nalazi se na internetskim stranicama Agencije [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Conbriza pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 06.2015.