



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Conbriza

bazedoxifene

Questo è il riassunto di una relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Conbriza. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Conbriza.

Che cos'è Conbriza?

Conbriza è un medicinale contenente il principio attivo bazedoxifene. È disponibile in compresse (20 mg).

Per che cosa si usa Conbriza?

Conbriza si usa per il trattamento dell'osteoporosi (malattia che rende fragili le ossa) nelle donne in post-menopausa. È indicato per donne a rischio di fratture ossee. È stato dimostrato che Conbriza riduce significativamente le fratture vertebrali (della spina dorsale), ma non quelle femorali (dell'anca).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Conbriza

La dose raccomandata di Conbriza è di una compressa una volta al giorno. Le pazienti dovrebbero assumere anche integratori di calcio e vitamina D se l'assunzione mediante la dieta è inadeguata.

Come agisce Conbriza?

L'osteoporosi è una condizione in cui il nuovo tessuto osseo prodotto non è sufficiente per sostituire quello che si deteriora naturalmente. Le ossa diventano progressivamente sottili e fragili e più soggette a fratture. L'osteoporosi è più frequente nelle donne dopo la menopausa, a causa dell'abbassamento dei livelli degli estrogeni, ormoni femminili che rallentano il deterioramento delle ossa e rendono meno probabile la loro frattura.



Il principio attivo di Conbriza, il bazedoxifene, è un modulatore selettivo del recettore estrogenico (SERM). Il bazedoxifene agisce da "agonista" del recettore estrogenico (ossia da sostanza che stimola il recettore dell'estrogeno) in alcuni tessuti dell'organismo. Il bazedoxifene ha lo stesso effetto dell'estrogeno sulle ossa.

Quali studi sono stati effettuati su Conbriza?

Conbriza è stato confrontato con raloxifene (un altro medicinale usato per trattare l'osteoporosi) e con un placebo (trattamento fittizio) in uno studio principale che ha interessato 7 500 donne in post-menopausa affette da osteoporosi. Tutte le donne coinvolte nello studio hanno ricevuto anche integratori di calcio e vitamina D. Il principale indicatore dell'efficacia era il numero di nuove fratture vertebrali nell'arco di tre anni.

Conbriza è stato inoltre confrontato con raloxifene e con un placebo in un altro studio principale che ha interessato 1 583 donne in post-menopausa considerate a rischio di osteoporosi. Le donne sono state trattate per due anni e hanno ricevuto integratori di calcio. Il principale indicatore dell'efficacia era l'alterazione della densità ossea (misurazione della resistenza delle ossa) nella colonna vertebrale in seguito a un trattamento di due anni.

Quali benefici ha mostrato Conbriza nel corso degli studi?

Nel primo studio, Conbriza si è rivelato più efficace del placebo nel ridurre il numero di nuove fratture vertebrali. Dopo tre anni, il 2% delle pazienti trattate con Conbriza (35 su 1 724) ha riportato nuove fratture contro il 4% di quelle trattate con placebo (59 su 1 741). È stata riscontrata una differenza più significativa nel sottogruppo di donne a maggior rischio di fratture prima dello studio. Conbriza non si è rivelato efficace nel ridurre il numero di fratture diverse da quelle vertebrali.

Nell'altro studio, Conbriza si è rivelato più efficace del placebo nel mantenere la densità ossea della colonna vertebrale. Dopo due anni, la densità ossea media è rimasta quasi invariata nelle donne che assumevano Conbriza, ma nelle donne trattate con un placebo si è ridotta di oltre l'1%.

In entrambi gli studi principali gli effetti di Conbriza sono stati simili a quelli del raloxifene.

Qual è il rischio associato a Conbriza?

Gli effetti indesiderati più comuni associati a Conbriza (osservati in più di 1 paziente su 10) sono vampate di calore, spasmi muscolari ed edema periferico (gonfiore, in particolare di caviglie e piedi). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Conbriza, vedere il foglio illustrativo.

Conbriza non deve essere usato nelle donne che hanno patito eventi di tromboembolia (problemi dovuti alla formazione di coaguli di sangue nelle vene) compresa la trombosi venosa profonda (un coagulo di sangue in una vena profonda, generalmente nella gamba), embolia polmonare (coagulo di sangue nei polmoni) e trombosi della vena retinica (coagulo di sangue nella parte posteriore dell'occhio). Non deve essere usato nelle donne che soffrono di sanguinamenti senza motivo dell'utero e nelle donne che presentano segni o sintomi di tumore endometriale (tumore del rivestimento dell'utero). Conbriza può essere usato esclusivamente in donne in post-menopausa, quindi non deve essere usato in donne ancora in grado di avere una gravidanza. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Conbriza?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Conbriza sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Conbriza?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Conbriza sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo di Conbriza sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Conbriza

Il 17 aprile 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Conbriza, valida in tutta l'Unione europea.

La versione completa dell'EPAR di Conbriza è disponibile sul sito web dell'Agenzia ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Conbriza, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2015.