



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

### Conbriza

bazedoxifene

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Conbriza. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Conbriza.

#### X'inhu Conbriza?

Conbriza huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva bazedoxifene. Jiġi bħala pilloli (20 mg).

#### Għal xiex jintuża Conbriza?

Conbriza jintuża għat-trattament tal-osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) f'nisa li għaddew mill-menopawża. Jintuża fin-nisa li jkunu f'riskju ta' ksur (għadam miksuri). Conbriza wera li jnaqqas b'mod sinifikanti l-ksur tas-sinla tad-dahar iżda mhux tal-ġenbejn.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

#### Kif jintuża Conbriza?

Id-doża rakkomandata ta' Conbriza hija pillola waħda kuljum. Il-pazjenti għandhom jirċievu wkoll supplimenti ta' kalcju u ta' vitamina D jekk ma jkunux qegħdin jiehdu biżżejjed mid-dieta tagħhom.

#### Kif jaħdem Conbriza?

L-osteoporozzi ssejtni meta ma jkibrix biżżejjed għadam ġdid biex jissostitwixxi l-għadam li jinkiser b'mod naturali. Gradwalment, l-għadam isir irqiq u fragli, u jsir iktar probabbli li jinqasam (ksur). L-osteoporozzi hija l-aktar komuni fin-nisa wara l-menopawża, meta l-livelli tal-ormon tan-nisa, l-estrogenu, jonqos: l-estrogenu jnaqqas it-tkissir tal-għadam u jagħmel l-għadam inqas suxxettibbli għall-ksur.



Is-sustanza attiva f'Conbriza, il-bazedoxifene, hija modulatur selettiv tar-riċettur tal-estrogenu (SERM). Il-bazedoxifene taġixxi bħala 'agonista' tar-riċettur tal-estrogenu (sustanza li tistimula r-riċettur għal estrogenu) f'xi tessuti fil-ġisem. Il-bazedoxifene għandha l-istess effett bħall-estrogenu fl-għadam.

## **Kif ġie studjat Conbriza?**

Conbriza tqabbel mar-raloxifene (medicina oħra użata fit-trattament tal-osteoporozzi) u ma' placebo (trattament finta) fi studju ewlieni wiehed li involva 7,500 mara bl-osteoporozzi li għaddew mill-menopawża. In-nisa kollha involuti fl-istudju ngħataw ukoll supplimenti ta' kalċju u ta' vitamina D. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' ksur ġdid fis-sinsla tad-dahar f'perjodu ta' tliet snin.

Conbriza tqabbel ukoll mar-raloxifene u ma' placebo fi studju ewlieni ieħor li involva 1,583 mara li għaddew mill-menopawża meqjusa f'riskju ta' osteoporozzi. In-nisa damu sentejn jiġu ttrattati u rċievew supplimenti ta' kalċju. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fid-densità tal-għadam (kejl ta' kemm ikun b'saħħtu l-għadam) fis-sinsla tad-dahar wara sentejn trattament.

## **Liema benefiċċji wera Conbriza matul l-istudji?**

Fl-ewwel studju, Conbriza kien aktar effettiv mill-placebo biex jitnaqqas l-għadd ta' ksur ġdid fis-sinsla tad-dahar. Wara tliet snin, 2% tal-pazjenti ttrattati b'Conbriza (35 minn 1,724) kellhom ksur ġdid meta mqabbla ma' 4% ta' dawk ittrattati bil-placebo (59 minn 1,741). Id-differenza kienet aktar rilevanti fis-sottogrupp ta' nisa f'riskju ogħla ta' ksur qabel l-istudju. Conbriza wera li ma kienx effettiv biex jitnaqqas l-għadd ta' ksur f'għadam mhux tas-sinsla tad-dahar.

Fl-istudju l-ieħor, Conbriza kien ukoll aktar effettiv mill-placebo biex tinzamm id-densità tal-għadam tas-sinsla tad-dahar. Wara sentejn, id-densità medja tal-għadam baqgħet kważi ma nbidlitx fin-nisa ttrattati b'Conbriza, iżda fin-nisa ttrattati bil-placebo din naqset bi 'l fuq minn 1%.

Fiż-żewġ studji prinċipali l-effetti ta' Conbriza kienu simili għall-effetti ta' raloxifene.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Conbriza?**

L-aktar effetti sekondarji komuni b'Conbriza (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma għadd ta' shanat, spażmi fil-muskoli u edema periferali (nefha, speċjalment fl-għekiesi u fis-saqajn). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Conbriza, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Conbriza ma għandux jintuża f'nisa li kellhom episodji ta' tromboemboliżmu tal-vini (problemi minħabba l-formazzjoni ta' emboli fid-demmi fil-vini) fosthom trombozi tal-vini fondi (embola tad-demmi f'vina fonda, ġeneralment fis-sieq), emboliżmu pulmonari (embola tad-demmi fil-pulmuni) u trombozi tal-vini tar-retina (embola tad-demmi fuq in-naħa ta' wara tal-għajn). Ma għandux jintuża f'nisa bi fsada mingħajr raġuni mill-utru u f'nisa b'sinjali jew sintomi ta' kanċer endometriali (kanċer tar-rita tal-utru). Conbriza huwa esklussivament għall-użu f'nisa li għaddew mill-menopawża u għalhekk m'għandux jintuża f'nisa li jistgħu joħorġu tqal. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie approvat Conbriza?**

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Conbriza huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'miżuri qed jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Conbriza?**

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiżgura li Conbriza jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Conbriza, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

### **Aktar tagħrif dwar Conbriza**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha, għal Conbriza fis-17 ta' April 2009.

L-EPAR sħiħ għal Conbriza jinstab fuq is-sit tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Conbriza, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'06-2015.