



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Conbriza

bazedoxifeen

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Conbriza. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Conbriza vast te stellen.

## Wat is Conbriza?

Conbriza is een geneesmiddel dat de werkzame stof bazedoxifeen bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (20 mg).

## Wanneer wordt Conbriza voorgeschreven?

Conbriza wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose (een ziekte die botten broos maakt) bij vrouwen na de overgang (menopauze). Het wordt gebruikt bij vrouwen met een verhoogd risico op botbreuken. Aangetoond is dat Conbriza zorgt voor een belangrijke vermindering van wervelfracturen. Dit geldt echter niet voor heupfracturen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

## Hoe wordt Conbriza gebruikt?

De aanbevolen dosis Conbriza is één tablet eenmaal daags. Patiënten moeten daarnaast ook calcium- en vitamine D-supplementen voorgeschreven krijgen, indien ze deze stoffen niet voldoende uit hun dagelijkse voeding opnemen.

## Hoe werkt Conbriza?

Osteoporose treedt op wanneer niet voldoende nieuw bot wordt aangemaakt om het bot te vervangen dat op natuurlijke wijze wordt afgebroken. De botten worden geleidelijk aan dun en broos, en kunnen gemakkelijker breken. Osteoporose komt vaker voor bij vrouwen na de menopauze, wanneer het



niveau daalt van het vrouwelijk hormoon oestrogeen, dat de botafbraak vertraagt en ervoor zorgt dat botten minder gemakkelijk breken.

De werkzame stof van Conbriza, bazedoxifeen, is een selectieve oestrogeenreceptormodulator (SERM). Bazedoxifeen werkt als 'agonist' (stimulans) van de oestrogeenreceptor in bepaalde lichaamsweefsels. Bazedoxifeen heeft hetzelfde effect op de botten als oestrogeen.

## **Hoe is Conbriza onderzocht?**

Conbriza is in een hoofdstudie waaraan 7 500 postmenopauzale vrouwen met osteoporose deelnamen, vergeleken met raloxifeen (een ander geneesmiddel ter behandeling van osteoporose) en met placebo (een schijnbehandeling). Alle vrouwen in de studie kregen calcium- en vitamine D-supplementen. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal nieuwe wervelbreuken over een periode van drie jaar.

Conbriza werd ook vergeleken met raloxifeen en placebo in een andere hoofdstudie onder 1 583 postmenopauzale vrouwen die een verhoogd risico op osteoporose zouden lopen. De vrouwen werden twee jaar lang behandeld en kregen calciumsupplementen. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering in botdichtheid (een maat ter vaststelling van de sterkte van de botten) van de wervelkolom na twee jaar behandeling met het middel.

## **Welke voordelen bleek Conbriza tijdens de studies te hebben?**

In het eerste onderzoek was Conbriza effectiever dan placebo wat betreft vermindering van het aantal nieuwe wervelfracturen. Na drie jaar kreeg 2% van de patiënten die Conbriza hadden ingenomen (35 van 1 724) opnieuw een fractuur, tegenover 4% van degenen die placebo hadden gekregen (59 van 1 741). Het verschil was relevanter in de subgroep vrouwen die vóór het onderzoek een verhoogd risico op een breuk liepen. Conbriza was niet aantoonbaar effectief waar het ging om vermindering van het aantal andere fracturen dan wervelbreuken.

In het andere onderzoek hield Conbriza ook effectiever dan placebo de botdichtheid van de wervelkolom in stand. Na twee jaar bleef de gemiddelde botdichtheid bij vrouwen die Conbriza namen vrijwel onveranderd, terwijl deze bij de vrouwen die placebo kregen met meer dan 1% terugliep.

In beide hoofdstudies waren de effecten van Conbriza vergelijkbaar met die van raloxifeen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Conbriza in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Conbriza (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn opvliegers, spierkrampen en perifere oedeem (opzwellings, vooral van de enkels en de voeten). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Conbriza.

Conbriza mag niet worden gebruikt bij vrouwen die te maken hebben gehad met voorvallen van veneuze trombo-embolie (problemen vanwege de vorming van bloedproppen in de aderen) met inbegrip van diepe veneuze trombose (een bloedprop in een diepliggende ader, doorgaans in het been), pulmonaire embolie (een bloedprop in de longen) en retinale veneuze trombose (een bloedprop achter het oog). Het mag niet worden gebruikt door vrouwen met onverklaarde bloedingen van de baarmoeder en vrouwen die tekenen of symptomen vertonen van endometriale kanker (baarmoederslijmvlieskanker). Conbriza mag alleen worden voorgeschreven aan vrouwen die de overgang achter zich hebben; het mag dus niet worden gebruikt door vrouwen die nog zwanger zouden kunnen raken. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is Conbriza goedgekeurd?**

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Conbriza groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Conbriza te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Conbriza te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Conbriza veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

## **Overige informatie over Conbriza**

De Europese Commissie heeft op 17 april 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Conbriza verleend.

Het volledige EPAR voor Conbriza is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Conbriza.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2015.