



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Conbriza

bazedoksyfen

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Conbriza. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Conbriza do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest produkt Conbriza?

Conbriza jest lekiem zawierającym substancję czynną bazedoksyfen. Lek jest dostępny w postaci tabletek (20 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Conbriza?

Lek Conbriza stosuje się w leczeniu osteoporozy (choroby powodującej łamliwość kości) u kobiet, które przeszły menopauzę. Lek stosuje się u kobiet, u których występuje ryzyko złamania kości. Wykazano, że produkt Conbriza znacznie zmniejsza liczbę złamań kręgow, lecz nie złamań w stawie biodrowym.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Conbriza?

Zalecana dawka leku Conbriza wynosi jedną tabletkę raz na dobę. Pacjentki powinny także otrzymywać suplementy wapnia i witaminy D, jeśli ich dieta nie zawiera wystarczających ilości tych substancji.

Jak działa produkt Conbriza?

Osteoporoza występuje, gdy ilość nowo powstającej tkanki kostnej jest niewystarczająca do zastąpienia kości rozkładanej w naturalny sposób. Stopniowo kości stają się cienkie i kruche, wzrasta także ryzyko ich złamania. Osteoporoza częściej występuje u kobiet po menopauzie, gdy spada poziom hormonów żeńskich – estrogenów: estrogen spowalnia rozkład kości i uodparnia je na złamania.



Substancja czynna produktu Conbriza, bazedoksyden, to selektywny modulator receptora estrogenowego (SERM). Bazedoksyfen działa jako „agonista” receptora estrogenowego (substancji stymulującej receptory dla estrogeny) w niektórych tkankach ciała. Bazedoksyfen oddziałuje na kości w taki sam sposób jak estrogen.

Jak badano produkt Conbriza?

Lek Conbriza porównywano z raloksyfenem (inny lek stosowany w leczeniu osteoporozy) i placebo (leczenie pozorowane) w jednym badaniu głównym z udziałem ok. 7500 kobiet z osteoporozą, które przeszły menopauzę. Wszystkim kobietom w badaniu podawano również suplementy wapnia i witaminy D. Głównym kryterium oceny skuteczności była liczba nowych złamań kręgosłupa w ciągu trzech lat.

Produkt Conbriza porównywano również z raloksyfenem i placebo w innym badaniu głównym z udziałem 1583 kobiet po menopauzie, które uważano za zagrożone wystąpieniem osteoporozy. Kobiety, którym podawano suplementy wapnia, leczono przez dwa lata. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana w gęstości tkanki kostnej (wyznacznik łamliwości kości) w kręgosłupie po dwóch latach leczenia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Conbriza zaobserwowano w badaniach?

W pierwszym badaniu produkt Conbriza był skuteczniejszy niż placebo w zmniejszaniu ryzyka nowych złamań kręgosłupa. Po trzech latach u 2% (35 z 1724) pacjentek otrzymujących produkt Conbriza doszło do nowych złamań, w porównaniu z 4% (59 z 1741) osób przyjmujących placebo. Różnica jest bardziej znacząca w podgrupie kobiet z wysokim prawdopodobieństwem złamań przed badaniem. Nie wykazano, aby produkt Conbriza był skuteczniejszy w zmniejszaniu liczby złamań innych niż kręgosłupa.

W innym badaniu produkt Conbriza był również skuteczniejszy od placebo w utrzymywaniu gęstości tkanki kostnej w kręgosłupie. Po dwóch latach u kobiet otrzymujących produkt Conbriza średnia gęstość tkanki kostnej nie uległa prawie zmianie, natomiast u kobiet otrzymujących placebo zmniejszyła się ona o ponad 1%.

W obu badaniach działanie produktu Conbriza było podobne do działania raloksifenu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Conbriza?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Conbriza (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to uderzenia gorąca, skurcze mięśni i obrzęk obwodowy (puchnięcie, zwłaszcza stawów skokowych i stóp). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Conbriza znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Conbriza nie wolno stosować u kobiet z żylnymi chorobami zakrzepowo-zatorowymi (problemy związane z powstawaniem zakrzepów w żyłach), w tym z zakrzepicą żył głębokich (zakrzepy krwi w żyłach głębokich, zazwyczaj w nodze), zatorowością płucną (zakrzepy krwi w płucach) oraz zakrzepicą żył siatkówki (zakrzepy na dnie oka) w wywiadzie. Leku nie wolno stosować u kobiet, u których występują krwawienia z macicy niewiadomego pochodzenia, ani u kobiet z oznakami lub objawami raka trzonu macicy (rak błony śluzowej macicy). Lek Conbriza mogą jedynie stosować kobiety po menopauzie, więc leku nie wolno stosować u kobiet, które mogą zajść w ciążę. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Conbriza?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Conbriza przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Conbriza?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Conbriza opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Conbriza zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Conbriza:

W dniu 17 kwietnia 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Conbriza do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Conbriza znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Conbriza należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2015.