



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Conbriza

bazedoxifeno

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Conbriza. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Conbriza.

## O que é o Conbriza?

O Conbriza é um medicamento que contém a substância ativa bazedoxifeno. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (20 mg).

## Para que é utilizado o Conbriza?

O Conbriza é utilizado no tratamento da osteoporose (doença que fragiliza os ossos) em mulheres pós-menopáusicas. É utilizado em mulheres com risco de fractura óssea. O Conbriza demonstrou reduzir significativamente as fracturas da coluna mas não as da anca.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

## Como se utiliza o Conbriza?

A dose recomendada de Conbriza é de um comprimido por dia. As doentes devem tomar suplementos de cálcio e vitamina D, caso não os obtenham em quantidade suficiente na sua dieta alimentar.

## Como funciona o Conbriza?

A osteoporose ocorre quando não cresce osso novo em quantidade suficiente para substituir aquele que se vai decompondo naturalmente. Gradualmente, os ossos tornam-se finos e frágeis, o que aumenta a probabilidade de se partirem (fraturas). A osteoporose é mais frequente nas mulheres após a menopausa, altura em que os níveis de estrogénio, a hormona feminina, diminuem: o estrogénio abranda a degradação óssea e torna os ossos mais resistentes a fraturas.



A substância ativa do Conbriza, o bazedoxifeno, é um modulador seletivo do recetor do estrogénio (MSRE). O bazedoxifeno atua como agonista do receptor de estrogénio (uma substância que estimula o receptor de estrogénio) em certos tecidos do organismo. O bazedoxifeno produz o mesmo efeito que o estrogénio no osso.

## **Como foi estudado o Conbriza?**

O Conbriza foi comparado com raloxifeno (outro medicamento usado no tratamento da osteoporose) e com um placebo (tratamento simulado) num estudo principal que incluiu 7500 mulheres pós-menopáusicas com osteoporose. Todas as mulheres receberam suplementos de cálcio e de vitamina D. O principal parâmetro de eficácia foi o número de novas fracturas da coluna ao longo de três anos.

O Conbriza foi também comparado com raloxifeno e com um placebo noutra estudo principal que incluiu 1583 mulheres pós-menopáusicas consideradas em risco de osteoporose. As mulheres foram tratadas durante dois anos e receberam suplementos de cálcio. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração da densidade óssea (indicador da resistência dos ossos) da coluna após dois anos de tratamento.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Conbriza durante os estudos?**

No primeiro estudo, o Conbriza mostrou ser mais eficaz do que o placebo na redução do número de novas fracturas da coluna. Após três anos, 2 % das doentes tratadas com o Conbriza (35 em 1724) tiveram novas fracturas, em comparação com 4 % (59 em 1741) das que receberam o placebo. A diferença foi mais relevante no subgrupo das mulheres que apresentavam maior risco de fractura antes do estudo. O Conbriza não mostrou eficácia na redução do número de fracturas que não as da coluna.

No outro estudo, o Conbriza foi mais eficaz do que o placebo na manutenção da densidade óssea da coluna. Após dois anos, a densidade óssea média manteve-se praticamente inalterada nas mulheres tratadas com o Conbriza, enquanto que nas mulheres que receberam o placebo se observou uma perda de densidade óssea superior a 1 %.

Os efeitos do Conbriza foram semelhantes aos do raloxifeno nos dois estudos principais.

## **Qual é o risco associado ao Conbriza?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Conbriza (observados em mais de 1 doente em cada 10) são: afrontamentos, espasmos musculares e edema periférico (inchaço, especialmente dos tornozelos e pés). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Conbriza, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Conbriza é contraindicado em mulheres com antecedentes de acontecimentos tromboembólicos venosos (problemas causados pela formação de coágulos de sangue nas veias), incluindo trombose venosa profunda (formação de um coágulo de sangue nas veias profundas, geralmente nas pernas), embolia pulmonar (coágulo de sangue nos pulmões) e trombose da veia da retina (coágulo de sangue na parte de trás do olho). É também contraindicado o seu uso em mulheres com hemorragia uterina inexplicável e mulheres com sinais ou sintomas de cancro do endométrio (cancro da mucosa uterina). O Conbriza destina-se apenas a mulheres pós-menopáusicas sendo, portanto, contraindicado em mulheres que possam engravidar. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Conbriza?**

O CHMP concluiu que os benefícios do Conbriza são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Conbriza?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Conbriza. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Conbriza, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

## **Outras informações sobre o Conbriza**

Em 17 de abril de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Conbriza.

O EPAR completo relativo ao Conbriza pode ser consultado no sítio Internet da Agência em [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Conbriza, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2015.