



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Conbriza

bazedoxifén

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Conbriza. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Conbriza.

Čo je liek Conbriza?

Conbriza je liek, ktorý obsahuje účinnú látku bazedoxifén. Je dostupný vo forme tabliet (20 mg).

Na čo sa liek Conbriza používa?

Liek Conbriza sa používa na liečbu osteoporózy (choroby, ktorá zapríčiňuje krehkosť kostí) u žien po menopauze. Používa sa u žien, ktorým hrozí riziko zlomenín kostí. Ukázalo sa, že liek Conbriza významne redukuje zlomeniny stavcov (chrbtice), ale tento účinok sa pri zlomeninách bedra nepreukázal.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Conbriza užíva?

Odporúčaná dávka lieku Conbriza je jedna tableta raz denne. Pacientky majú užívať aj výživové doplnky obsahujúce vápnik a vitamín D, ak ich nemajú dostatok v potrave.

Akým spôsobom liek Conbriza účinkuje?

Osteoporóza vzniká, ak kosť, ktorá sa prirodzene rozkladá, nie je nahrádzaná dostatočným množstvom novej kosti. Postupne sa kosti stávajú tenkými a krehkými a pravdepodobnosť zlomeniny (fraktúry) je väčšia. Osteoporóza sa častejšie vyskytuje u žien po menopauze, keď klesá hladina ženského hormónu estrogénu. Estrogén spomaľuje proces rozpadávania kostí a znižuje pravdepodobnosť fraktúry.



Účinná látka lieku Conbriza, bazedoxifén, je selektívny modulátor estrogénových receptorov (SERM). Bazedoxifén účinkuje ako agonista estrogénového receptora (látka, ktorá stimuluje receptor pre estrogén) v niektorých tkanivách organizmu. Bazedoxifén má v kostiach rovnaký účinok ako estrogén.

Ako bol liek Conbriza skúmaný?

Liek Conbriza sa porovnával s raloxifénom (iným liekom používaným na liečbu osteoporózy) a placebom (zdanlivým liekom) v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej približne 7 500 žien s osteoporózou po menopauze. Všetky ženy dostávali počas štúdie aj výživové doplnky s obsahom vápnika a vitamínu D. Hlavným meradlom účinnosti bol počet nových zlomenín chrbtice počas troch rokov.

Liek Conbriza sa taktiež porovnával s raloxifénom a placebom v ďalšej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 1 583 žien po menopauze, u ktorých sa predpokladalo riziko vzniku osteoporózy. Ženy boli liečené počas dvoch rokov a dostávali výživové doplnky s obsahom vápnika. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena hustoty kostí (miera pevnosti kostí) v chrbtici po dvoch rokoch liečby.

Aký prínos preukázal liek Conbriza v týchto štúdiách?

V prvej štúdii bol liek Conbriza účinnejší ako placebo pri znižovaní počtu nových zlomenín chrbtice. Po troch rokoch 2 % pacientov užívajúcich liek Conbriza (35 z 1 724) mali nové zlomeniny v porovnaní so 4 % pacientov, ktorí užívali placebo (59 z 1 741). Rozdiel bol významnejší v podskupine žien, u ktorých bolo pred štúdiou vyššie riziko zlomením. Nepodarilo sa preukázať, že liek Conbriza je účinný pri znižovaní počtu iných zlomenín ako zlomenín chrbtice.

Aj z ďalšej štúdie vyplynulo, že liek Conbriza bol účinnejší ako placebo pri udržiavaní hustoty kostí v chrbtici. Po dvoch rokoch sa priemerná hustota kostí v chrbtici takmer nezmenila u žien, ktoré užívali liek Conbriza. U žien, ktoré užívali placebo, sa však znížila o 1 %.

V oboch hlavných štúdiách boli účinky lieku Conbriza podobné ako účinky raloxifénu.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Conbriza?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Conbriza (pozorované u viac ako 1 pacientky z 10) sú návaly tepla, svalové kŕče a periférny edém (opuchnutie, najmä členka a chodidla). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Conbriza sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Conbriza nesmú užívať ženy, ktoré mali žilové tromboembolické príhody (problémy v dôsledku tvorby krvných zrazením v žilách) vrátane hlbokoj žilovej trombózy (krvnej zrazeniny v hlbokoj žile, zvyčajne v nohe), pľúcnej embólie (krvnej zrazeniny v pľúcach) a trombózy retinálnych vén (krvnej zrazeniny na očnom pozadí). Nesmie sa používať u žien, ktoré majú neobjasnené krvácanie z maternice ani u žien so znakmi alebo príznakmi rakoviny endometria (rakoviny výstelky maternice). Liek Conbriza je určený len na použitie u žien po menopauze, a preto ho nesmú užívať ženy, ktoré by mohli otehotnieť. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Conbriza povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Conbriza je väčší než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Conbriza?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Conbriza bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Conbriza vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Conbriza

Dňa 17. apríla 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Conbriza na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Conbriza sa nachádza na webovej stránke agentúry ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Conbriza, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2015.