



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Conbriza

bazedoxifen

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Conbriza. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Conbriza?

Conbriza är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen bazedoxifen. Det finns som tabletter (20 mg).

Vad används Conbriza för?

Conbriza används för att behandla osteoporos (benskörhet) hos kvinnor efter klimakteriet. Det ges till kvinnor med ökad risk för frakturer (benbrott). Conbriza har visats kunna väsentligt minska antalet frakturer i ryggraden, men däremot inte frakturer i höften.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Conbriza?

Den rekommenderade dosen Conbriza är en tablett en gång dagligen. Patienterna ska också ta kalcium- och D-vitamintillskott om de inte får i sig tillräckligt av dessa ämnen via kosten.

Hur verkar Conbriza?

Osteoporos inträffar när den nya benvävnad som bildas inte räcker för att ersätta den som bryts ner naturligt. Gradvis blir skelettet tunt och skört och bryts lättare (fraktur). Osteoporos är vanligare hos kvinnor efter klimakteriet, då halterna av det kvinnliga könshormonet östrogen minskar, eftersom östrogenet bromsar nedbrytningen av ben samt minskar risken för frakturer.



Den aktiva substansen i Conbriza, bazedoxifen, är en selektiv östrogenreceptormodulator (SERM). Bazedoxifen verkar som "agonist" på östrogenreceptorn (en substans som stimulerar östrogenreceptorn) i vissa vävnader i kroppen. Bazedoxifen har samma effekt på skelettet som östrogen.

Hur har Conbrizas effekt undersökts?

Conbriza har jämförts med raloxifen (ett annat läkemedel som används för att behandla osteoporos) och placebo (overksam behandling) i en huvudstudie med omkring 7 500 kvinnor med osteoporos som passerat klimakteriet. Samtliga kvinnor i studien fick också kalcium- och D-vitamintillägg. Huvudeffektområdet var antalet nya ryggradsfrakturer som uppkom under tre år.

Conbriza jämfördes också med raloxifen och placebo i en annan huvudstudie med 1 583 kvinnor som passerat klimakteriet och som ansågs löpa risk att drabbas av osteoporos. Kvinnorna behandlades i två år och fick kalciumtillägg. Huvudeffektområdet var förändringen i bentäthet (ett mått på hur starka benen är) i ryggraden efter två års behandling.

Vilken nytta har Conbriza visat vid studierna?

I den första studien var Conbriza effektivare än placebo när det gällde att minska antalet nya ryggradsfrakturer. Efter tre år hade 2 procent av patienterna som tog Conbriza (35 av 1 724) fått nya frakturer, jämfört med 4 procent av dem som fick placebo (59 av 1 741). Skillnaden var tydligare i undergruppen av kvinnor som före studien hade förhöjd risk att få frakturer. Conbriza visade sig inte vara effektivt när det gällde att minska antalet frakturer i andra delar av kroppen än ryggraden.

I den andra studien var Conbriza också effektivare än placebo när det gällde att bibehålla bentätheten i ryggraden. Efter två år var den genomsnittliga bentätheten nästan oförändrad hos kvinnor som fick Conbriza. Hos kvinnor som fick placebo hade den däremot minskat med drygt 1 procent.

I båda huvudstudierna gav Conbriza liknande effekter som dem av raloxifen.

Vilka är riskerna med Conbriza?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Conbriza (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är blodvallningar, muskelspasmer och perifert ödem (svullnad, framför allt i vristerna och fötterna). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Conbriza finns i bipacksedeln.

Conbriza får inte ges till kvinnor som har haft venös tromboembolism (problem som orsakas av blodproppar i venerna), däribland djup ventrombos (blodpropp i djup ven, vanligen i benet), pulmonär embolism (blodpropp i lungorna) och retinal ventrombos (blodpropp i bakre delen av ögat). Det får inte ges till kvinnor med oförklarliga blödningar från livmodern och inte till kvinnor med tecken eller symtom på endometrie-cancer (cancer i livmoderslemhinnan). Conbriza ska bara ges till kvinnor som passerat klimakteriet och får alltså inte ges till kvinnor som kan bli gravida. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Conbriza godkänts?

CHMP fann att nyttan med Conbriza är större än riskerna och rekommenderade att Conbriza skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Conbriza?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Conbriza används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Conbriza. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Conbriza

Den 17 april 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Conbriza som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Conbriza finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2015.