

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Conbriza

bazedoxifene

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Conbriza. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Conbriza.

Какво представлява Conbriza?

Conbriza е лекарство, което съдържа активното вещество базедоксифен (*bazedoxifene*). Предлага се под формата на таблетки (20 mg).

За какво се използва Conbriza?

Conbriza се използва за лечение на остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени, преминали менопаузата. Използва се при жени, които са изложени на риск от фрактури (счупване на костите). Показано е, че Conbriza значително намалява фрактури на гръбначния стълб, но не и в тазобедрената област.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Conbriza?

Препоръчителната доза Conbriza е една таблетка веднъж дневно. Пациентите трябва да получават също добавки калций и витамин D, ако приемът им с храната не е достатъчен.

Как действа Conbriza?

Остеопороза се развива, когато няма достатъчно образуване на нова костна тъкан, която да замести разгражданата по естествен път. Постепенно костите стават тънки и чупливи и е вероятно да се счупят (фрактура). Остеопорозата се среща по-често при жени след менопаузата,

когато нивата на женския хормон естроген се понижават — естрогенът забавя разграждането на костната тъкан и прави костите по-малко податливи на счупвания.

Активното вещество в Conbriza, базедоксифен, е селективен модулатор на естрогенните рецептори (СМЕР). Базедоксифен действа като „агонист“ на естрогенния рецептор (вещество, което стимулира рецептора за естроген) в някои тъкани на организма. Базедоксифен има същия ефект като естрогена в костите.

Как е проучен Conbriza?

Conbriza е сравнен с ралоксифен (друго лекарство, използвано за лечение на остеопороза) и с плацебо (сляпо лечение) в едно основно проучване, обхващащо 7500 жени, които имат остеопороза и са преминали менопаузата. Всички жени в проучването получават също и добавки калций и витамин D. Основната мярка за ефективност е броят на новите гръбначни фрактури за период от три години.

Conbriza е сравнен също с ралоксифен и плацебо в друго основно проучване, обхващащо 1583 жени след менопаузата, за които се смята, че са изложени на риск от остеопороза. Жените са лекувани в продължение на две години и получават добавки калций. Основната мярка за ефективност е промяната в костната плътност (мярка за здравината на костите) в гръбначния стълб след двугодишно лечение.

Какви ползи от Conbriza са установени в проучванията?

В първото проучване Conbriza е по-ефективен от плацебо за намаляване на броя на новите фрактури на гръбначния стълб. След три години 2% от пациентите, приемащи Conbriza (35 от 1724), получават нови фрактури в сравнение с 4% от пациентите, приемащи плацебо (59 от 1741). Разликата е по-показателна при подгрупата от жени, изложени на по-голям риск от фрактури преди проучването. Не е доказана ефективността на Conbriza за намаляване на броя на фрактурите в областите извън гръбначния стълб.

В другото проучване Conbriza е по-ефективен от плацебо за поддържане на костната плътност на гръбначния стълб. След две години средната костна плътност остава почти без промяна при жените, получаващи Conbriza, а при жените, получаващи плацебо, намалява с над 1%.

И в двете основни проучвания ефектите на Conbriza са подобни на ефектите на ралоксифен.

Какви са рисковете, свързани с Conbriza?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Conbriza (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са горещи вълни, мускулни спазми и периферен оток (подуване, особено на глезените и стъпалата). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Conbriza, вижте листовката.

Conbriza не трябва да се прилага при жени, които са имали венозна тромбоемболия (проблеми, свързани с образуването на кръвни съсиреци във вените), включително дълбока венозна тромбоза (кръвен съсирек в дълбока вена, обичайно на крака), белодробна емболия (кръвен съсирек в белите дробове) и венозна тромбоза на ретината (кръвен съсирек в задната част на окото). Не трябва да се прилага при жени с неизяснено маточно кървене и жени с признаци или симптоми на ендометриален рак (рак на лигавицата на матката). Conbriza е предназначен единствено за употреба от жени, които са преминали менопаузата, и не трябва да се прилага при жени, които биха могли да забременеят. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Conbriza е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Conbriza са по-големи от рисковете, и препоръчва да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Conbriza?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Conbriza се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Conbriza, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Conbriza:

На 17 април 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Conbriza, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Conbriza може да се намери на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) За повече информация относно лечението с Conbriza прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста: 06-2015.