

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Conbriza

bazedoxifen

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Conbriza. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Conbriza.

Hvad er Conbriza?

Conbriza er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof bazedoxifen. Det fås som tabletter (20 mg).

Hvad anvendes Conbriza til?

Conbriza anvendes til behandling af osteoporose (en sygdom, der gør knoglerne skøre) hos kvinder, der har været gennem overgangsalderen. Det anvendes til kvinder med øget risiko for frakturer (knoglebrud). Det er påvist, at Conbriza i væsentlig grad begrænser forekomsten af brud på rygsøjlen, men ikke hoftebrud.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Conbriza?

Den anbefalede dosis af Conbriza er en tablet én gang dagligt. Patienterne bør også få calcium- og vitamin D-tilskud, hvis de ikke får tilstrækkeligt gennem deres kost.

Hvordan virker Conbriza?

Osteoporose opstår, når der ikke dannes tilstrækkelig knoglemasse til at erstatte den knoglemasse, som naturligt nedbrydes. Knoglerne bliver gradvis tynde og skøre, og sandsynligheden for brud (fraktur) øges. Osteoporose er mest almindeligt hos kvinder efter overgangsalderen, når mængden af det kvindelige kønshormon østrogen falder, eftersom østrogen er med til at holde knoglerne sunde.

Det aktive stof i Conbriza, bazedoxifen, er en selektiv østrogen receptor modulator (SERM). Bazedoxifen virker som en østrogenreceptor "agonist" (et stof, som stimulerer østrogenreceptoren) i visse former for kropsvæv. Bazedoxifen har samme effekt som østrogen i knoglerne.

Hvordan blev Conbriza undersøgt?

Conbriza er blevet sammenlignet med raloxifen (et andet lægemiddel til behandling af osteoporose) og placebo (en virkningsløs behandling) i en hovedundersøgelse med deltagelse af omkring 7 500 kvinder med osteoporose, som havde været gennem overgangsalderen. Alle kvinderne i undersøgelsen fik også calcium- og vitamin D-tilskud. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på antallet af nye brud på rygsøjlen i løbet af en periode på tre år.

Conbriza blev også sammenlignet med raloxifen og placebo i en anden hovedundersøgelse, som omfattede 1 583 postmenopausale kvinder, som vurderedes at være i risiko for osteoporose. Kvinderne blev behandlet i to år og fik calciumtilskud. Behandlingens virkning blev hovedsageligt bedømt på ændringen i knogletæthed (en målestok for, hvor stærke knoglerne er) i rygsøjlen efter to års behandling.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Conbriza?

I den første undersøgelse var Conbriza mere effektivt end placebo til at mindske antallet af nye brud på rygsøjlen. Efter tre år havde 2 % af de patienter, der fik Conbriza (35 ud af 1 724), fået nye brud sammenlignet med 4 % af dem, der fik placebo (59 ud af 1 741). Forskellen var mere relevant i undergruppen af kvinder med forhøjet risiko for brud inden undersøgelsen. Conbriza viste sig ikke at være effektivt til at reducere antallet af brud uden for rygsøjlen.

I en anden undersøgelse var Conbriza ligeledes mere effektivt end placebo til at bevare knogletætheden i rygsøjlen. Efter to år var den gennemsnitlige knogletæthed næsten uforandret hos kvinder, der fik Conbriza, mens den hos kvinder, der fik placebo, blev reduceret med over 1 %.

I begge hovedundersøgelser svarede virkningen af Conbriza til virkningen af raloxifen.

Hvilken risiko er der forbundet med Conbriza?

De hyppigste bivirkninger ved Conbriza (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er svimmelhed og perifert ødem (hævelse, især på ankler og fødder). Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Conbriza fremgår af indlægssedlen.

Conbriza må ikke anvendes til kvinder, der har haft tromboemboliske komplikationer (problemer forårsaget af blodpropper i venerne), herunder dyb venetrombose (en blodprop i en dyb vene, sædvanligvis i benene) og lungeemboli (en blodprop i lungerne) og retinal venetrombose (en blodprop i den bageste del af øjet). Det må ikke anvendes til kvinder med uforklarede blødninger fra livmoderen og kvinder med tegn og symptomer på livmoderkræft. Conbriza er kun beregnet til kvinder, der har været gennem overgangsalderen, og må derfor ikke anvendes til kvinder, som kan blive gravide. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Conbriza godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Conbriza opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Conbriza?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Conbriza anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Conbriza, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Conbriza

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Conbriza den 17. april 2009.

Den fuldstændige EPAR for Conbriza findes på agenturets websted under [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Conbriza, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2015.