



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Conbriza

Bazedoxifen

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Conbriza. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Conbriza zu gelangen.

Was ist Conbriza?

Conbriza ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Bazedoxifen enthält. Es ist als Tabletten (20 mg) erhältlich.

Wofür wird Conbriza angewendet?

Conbriza wird zur Behandlung von Osteoporose (eine Erkrankung, bei der die Knochen brüchig werden) bei Frauen nach der Menopause angewendet. Es wird bei Frauen mit einem hohen Risiko für Frakturen (Knochenbrüche) angewendet. Conbriza verringert Wirbelbrüche erheblich, Hüftfrakturen jedoch nicht.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Conbriza angewendet?

Die empfohlene Dosis Conbriza beträgt eine Tablette einmal täglich. Die Patientinnen sollten zusätzlich Calcium bzw. Vitamin D einnehmen, wenn sie über die Nahrung nicht genug davon aufnehmen.

Wie wirkt Conbriza?

Osteoporose entsteht, wenn nicht genügend neue Knochensubstanz nachwächst, um die natürlich abgebaute Knochensubstanz zu ersetzen. So werden die Knochen immer dünner und spröder, und die Anfälligkeit für Brüche (Frakturen) steigt. Osteoporose tritt vor allem bei Frauen nach der Menopause



auf, wenn der Spiegel des weiblichen Hormons Östrogen sinkt: Östrogen verlangsamt den Knochenabbau und verringert so die Anfälligkeit für Knochenbrüche.

Der Wirkstoff in Conbriza, Bazedoxifen, ist ein selektiver Östrogenrezeptor-Modulator (SERM). Bazedoxifen wirkt als „Agonist“ des Östrogenrezeptors (eine Substanz, die den Rezeptor für Östrogen stimuliert) in bestimmten Körpergeweben. Bazedoxifen hat die gleiche Wirkung auf Knochen wie Östrogen.

Wie wurde Conbriza untersucht?

Conbriza wurde in einer Hauptstudie an 7 500 Frauen mit Osteoporose nach der Menopause mit einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose, Raloxifen, und mit Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Alle Studienteilnehmerinnen erhielten zusätzlich Calcium bzw. Vitamin D. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl neuer Wirbelfrakturen in einem Zeitraum von drei Jahren.

Conbriza wurde darüber hinaus in einer weiteren Hauptstudie an 1 583 Frauen nach der Menopause, die ein Osteoporose-Risiko aufwiesen, mit Raloxifen und Placebo verglichen. Die Frauen wurden über zwei Jahre hinweg behandelt und erhielten zusätzlich Calcium. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Knochendichte (ein Maß für die Festigkeit der Knochen) in der Wirbelsäule nach zweijähriger Behandlung.

Welchen Nutzen hat Conbriza in diesen Studien gezeigt?

In der ersten Studie senkte Conbriza die Anzahl neuer Wirbelfrakturen wirksamer als Placebo. Nach drei Jahren hatten 2 % der Patientinnen unter Conbriza (35 von 1 724 Frauen) neue Frakturen erlitten, im Vergleich zu 4 % der Patientinnen unter Placebo (59 von 1 741 Frauen). Dieser Unterschied war in der Untergruppe von Frauen, die vor der Studie ein erhöhtes Frakturrisiko aufwiesen, maßgeblicher. Im Hinblick auf eine Verringerung der Anzahl von Frakturen, die nicht die Wirbelsäule betrafen, erwies sich Conbriza nicht als wirksam.

In der zweiten Studie war Conbriza im Hinblick auf die Erhaltung der Knochendichte in der Wirbelsäule ebenfalls wirksamer als Placebo. Nach zwei Jahren hatte sich die durchschnittliche Knochendichte bei den Frauen, die Conbriza erhielten, kaum verändert, bei den Frauen, die Placebo erhielten, jedoch um mehr als 1 % verringert.

Die Wirkung von Conbriza war in beiden Studien der Wirkung von Raloxifen vergleichbar.

Welches Risiko ist mit Conbriza verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Conbriza (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patientinnen) sind Hitzewallungen, Muskelkrämpfe und periphere Ödeme (Schwellungen, insbesondere an Knöcheln und Füßen). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Conbriza berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Conbriza darf nicht bei Frauen angewendet werden, die bereits venöse thromboembolische Ereignisse (Probleme aufgrund der Bildung von Blutgerinnseln in den Venen), einschließlich tiefer Venenthrombosen (ein Blutgerinnsel in einer tief gelegenen Vene, meist im Bein), eine Lungenembolie (ein Blutgerinnsel in der Lunge) oder eine retinale Venenthrombose (ein Blutgerinnsel am Augenhintergrund) hatten. Es darf nicht bei Frauen mit ungeklärten Gebärmutterblutungen und Frauen mit Anzeichen oder Symptomen von Krebs der Gebärmutter-schleimhaut angewendet werden. Conbriza ist nur zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause bestimmt, d. h. es darf nicht bei Frauen

angewendet werden, die schwanger werden könnten. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Conbriza zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Conbriza gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Conbriza ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Conbriza so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Conbriza aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Conbriza

Am 17. April 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Conbriza in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Conbriza finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Conbriza benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2015 aktualisiert.