

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Conbriza βαζεδοξιφένη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Conbriza. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Conbriza.

Τι είναι το Conbriza;

Το Conbriza είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία βαζεδοξιφένη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (20 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Conbriza;

Το Conbriza χορηγείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (μιας ασθένειας η οποία καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε γυναίκες που έχουν περάσει τη φάση της εμμηνόπαυσης και οι οποίες διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο κατάγματος (σπάσιμο των οστών). Έχει αποδειχθεί ότι το Conbriza συμβάλλει σημαντικά στη μείωση των σπονδυλικών αλλά όχι των ισχιακών καταγμάτων.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Conbriza;

Η συνιστώμενη δόση του Conbriza είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Σε περίπτωση που οι ασθενείς δεν λαμβάνουν επαρκείς ποσότητες ασβεστίου και βιταμίνης D με τη διατροφή τους, πρέπει να τους χορηγούνται και συμπληρώματα.

Πώς δρα το Conbriza;

Η οστεοπόρωση εμφανίζεται όταν δεν αναπτύσσεται επαρκής ποσότητα νέου οστού για να αντικαταστήσει τα οστά που υφίστανται/το οστό που υφίσταται φυσική φθορά. Σταδιακά, τα οστά γίνονται λεπτά και εύθραυστα και περισσότερο επιρρεπή σε κατάγματα (σπασίματα). Η οστεοπόρωση εμφανίζεται συχνότερα

σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, όταν τα επίπεδα των γυναικείων ορμονών, των οιστρογόνων, μειώνονται: τα οιστρογόνα επιβραδύνουν την αποδόμηση των οστών και καθιστούν τα οστά λιγότερο επιρρεπή σε κατάγματα.

Η δραστική ουσία του Conbriza, η βαζεδοξιφένη, είναι ένας εκλεκτικός ρυθμιστής των οιστρογονικών υποδοχέων (SERM). Η βαζεδοξιφένη δρα ως «αγωνιστής» του οιστρογονικού υποδοχέα (διεγείρει δηλαδή τον υποδοχέα οιστρογόνων) σε ορισμένους ιστούς του σώματος. Η βαζεδοξιφένη έχει την ίδια επίδραση με τα οιστρογόνα στα οστά.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Conbriza;

Το Conbriza συγκρίθηκε με τη ραλοξιφαίνη (άλλο φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης) και με εικονικό φάρμακο (εικονική αγωγή) σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 7.500 γυναίκες με οστεοπόρωση, οι οποίες είχαν περάσει τη φάση της εμμηνόπαυσης. Όλες οι γυναίκες που μετείχαν στη μελέτη έλαβαν επίσης συμπληρώματα ασβεστίου και βιταμίνης D. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός νέων σπονδυλικών καταγμάτων που υπέστησαν οι ασθενείς κατά τη διάρκεια τριών ετών.

Το Conbriza συγκρίθηκε επίσης με ραλοξιφαίνη και με εικονικό φάρμακο στο πλαίσιο μιας άλλης βασικής μελέτης, στην οποία συμμετείχαν 1.583 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες, οι οποίες θεωρήθηκε ότι διατρέχουν κίνδυνο οστεοπόρωσης. Οι γυναίκες υποβλήθηκαν σε θεραπεία για διάστημα δύο ετών και έλαβαν συμπληρώματα ασβεστίου. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή της πυκνότητας των οστών (δείκτης της ανθεκτικότητας των οστών) της σπονδυλικής στήλης ύστερα από δύο έτη θεραπείας.

Ποιο είναι το όφελος του Conbriza σύμφωνα με τις μελέτες;

Στην πρώτη μελέτη, το Conbriza αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του αριθμού νέων σπονδυλικών καταγμάτων. Έπειτα από τρία έτη, ποσοστό 2% των ασθενών που έλαβαν Conbriza (35 από τους 1.724 ασθενείς) υπέστησαν νέα κατάγματα έναντι ποσοστού 4% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (59 από τους 1.741 ασθενείς). Η διαφορά ήταν πιο αισθητή στην υπο-ομάδα των γυναικών που διέτρεχαν αυξημένο κίνδυνο κατάγματος πριν από τη μελέτη. Αποδείχθηκε ότι το Conbriza δεν ήταν αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των μη σπονδυλικών καταγμάτων.

Στην άλλη μελέτη επίσης, το Conbriza αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο ως προς τη διατήρηση της οστικής πυκνότητας της σπονδυλικής στήλης. Μετά από δύο έτη, η μέση οστική πυκνότητα παρέμεινε σχεδόν αμετάβλητη στις γυναίκες που έλαβαν Conbriza, ενώ στις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο μειώθηκε κατά περισσότερο από 1%.

Και στις δύο βασικές μελέτες, το Conbriza ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη ραλοξιφαίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Conbriza;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Conbriza (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι εξάψεις, μυϊκοί σπασμοί και περιφερικό οίδημα (πρήξιμο, ειδικά στους αστραγάλους και τα πόδια). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Conbriza περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Conbriza δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που αντιμετωπίζουν προβλήματα φλεβικής θρομβοεμβολής (προβλήματα οφειλόμενα στη δημιουργία θρόμβων στις φλέβες), συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (θρόμβος αίματος σε εν τω βάθει φλέβα, συνήθως στο πόδι), πνευμονικής εμβολής (θρόμβοι αίματος στους πνεύμονες) και φλεβικής θρόμβωσης του

αμφιβληστροειδούς (θρόμβος στο οπίσθιο τμήμα του ματιού). Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες με ανεξήγητη αιμορραγία από τη μήτρα και σε γυναίκες με ενδείξεις ή συμπτώματα καρκίνου του ενδομητρίου (καρκίνος του εσωτερικού τοιχώματος της μήτρας). Το Conbriza χορηγείται μόνο σε γυναίκες που έχουν περάσει τη φάση της εμμηνόπαυσης και, επομένως, δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που μπορεί να μείνουν έγκυες. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Conbriza;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Conbriza υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Conbriza;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Conbriza χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Conbriza συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Conbriza

Στις 17 Απριλίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Conbriza.

Η πλήρης EPAR του Conbriza διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Conbriza, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2015.