



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355467/2012
EMA/H/C/000977

Резюме на EPAR за обществено ползване

Fablyn

lasofoxifene

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Fablyn. 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 Fablyn.

Какво представлява Fablyn?

Fablyn е лекарство, съдържащо активното вещество лазофоксифен (*lasofoxifene*). Предлага се под формата на таблетки (500 микрограма).

За какво се използва Fablyn?

Fablyn се използва за лечение на остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени в постменопауза (жени, които са преминали менопаузата). Използва се при жени, които са изложени на риск от фрактури (счупване на костите). Доказано е, че Fablyn намалява фрактурите на гръбнака и останалите части на тялото, но не и на тазобедрената става.

При предписване на Fablyn или друго лечение лекарите трябва да вземат предвид дали пациентката има симптоми, съпътстващи менопаузата, както и възможните ефекти от лечението върху матката, гърдите, сърцето и кръвоносните съдове.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Fablyn?

Препоръчаната доза Fablyn е една таблетка веднъж дневно. Може да се приема по всяко време на деня. Пациентките могат също да получават добавки калций или витамин Д, ако приемът на тези вещества с храната не е достатъчен. Fablyn е предназначен за продължителна употреба.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Fablyn трябва да се използва с повишено внимание при жени със сериозни чернодробни или бъбречни проблеми.

Как действа Fablyn?

Остеопороза се развива, когато не се образува достатъчно нова костна тъкан, която да замести разрушаващата се по естествен път. Постепенно костите стават тънки и чупливи и е по-вероятно да се случат (фрактура). Остеопорозата се среща по-често при жени в постменопауза, когато нивата на женския хормон естроген намаляват: естрогенът забавя разграждането на костната тъкан и прави костите по-малко податливи на счупвания.

Активното вещество във Fablyn, лазофоксифен, е селективен модулатор на естрогенните рецептори (СМЕР). Лазофоксифен действа като „антагонист“ на естрогенния рецептор (вещество, което стимулира рецептора за естрогени) в някои тъкани на организма. Лазофоксифен има същия ефект като естрогена в костите.

Как е проучен Fablyn?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Мусамине са изследвани върху експериментални модели.

Две дози Fablyn (250 и 500 микрограма веднъж дневно) са сравнени с плацебо (сляпо лечение) в едно основно проучване, обхващащо 9000 жени в менопауза с остеопороза на възраст между 60 и 80 години. Основната мярка за ефективност е броят жени с нови фрактури на гръбнака, установени с рентгенови изследвания. Проучването разглежда също така вече настъпили фрактури на гръбнака, които се влошават, нови фрактури в други части на тялото и плътността на костите в цялото тяло.

Какви ползи от Fablyn са установени в проучванията?

Fablyn е по-ефективен от плацебо за намаляване броя на новите фрактури. За пет години 6% от жените, приемащи Fablyn 500 микрограма, са получили нови фрактури на гръбнака (155 от 2748) в сравнение с 9% от жените, приемащи плацебо (255 от 2744). Също така, резултатите с дозата от 250 микрограма показват, че дозата от 500 микрограма е по-ефективна. По-малко жени, приемащи по-високата доза, са получили фрактура на друго място освен гръбнака и са налице по-значими увеличения на плътността на костите. Fablyn не намалява броя на фрактурите на тазобедрената става до ниво, значимо за пациентките.

Какви са рисковете, свързани с Fablyn?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Fablyn (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) са мускулни крампи. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Fablyn, вижте листовката.

Fablyn не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към *лазофоксифен* или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага при пациентки, които са имали проблеми с венозна тромбоемболия, включително дълбока венозна тромбоза, 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 необяснено маточно кървене. Fablyn трябва да се прилага само при жени, които са преминали менопаузата, като не трябва да се прилага при жени, които могат да забременеят, или при бременни или кърмачки.

Защо Fablyn е разрешен за употреба?

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

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Fablyn?

Компанията, която произвежда Fablyn, ще осигури образователни програми във всички държави-членки за всички здравни работници, които предписват Fablyn или други ултразвукови сканирания на таза за жените, приемащи лекарството. Програмата ще включва информация за рисковете от венозна тромбоемболия, от промени в матката, които могат да настъпят при прием на лекарството, и за необходимостта да се проучи необясненото маточно кървене.

Допълнителна информация за Fablyn:

На 24 февруари 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Fablyn, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Fablyn може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Fablyn прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2012.