



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Fablyn

lasofoxifenum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Fablyn. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Fablyn.

Co je Fablyn?

Fablyn je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku lasofoxifen. Je k dispozici ve formě tablet (500 mikrogramů).

K čemu se přípravek Fablyn používá?

Přípravek Fablyn se používá k léčbě osteoporózy (nemoci, která způsobuje křehkost kostí) u postmenopauzálních žen (žen po menopauze). Používá se u žen, u nichž existuje riziko fraktury (zlomeniny kostí). Bylo prokázáno, že přípravek Fablyn snižuje riziko zlomenin páteře a jiných kostí, ale nikoli zlomenin kyčle.

Při rozhodování, zda předepsat přípravek Fablyn, nebo použít jinou léčbu, by lékař měl vzít v úvahu, zda pacientka vykazuje příznaky menopauzy, a rovněž možné účinky léčby na dělohu, ňadra, srdce a krevní cévy.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Fablyn používá?

Doporučená dávka přípravku Fablyn je jedna tableta denně. Přípravek lze užívat v kteroukoli denní dobu. Pacientkám mohou být rovněž podávány doplňky vápníku a vitamínu D, pokud tyto látky nezískávají v dostatečném množství z běžné stravy. Přípravek Fablyn je určen k dlouhodobému užívání.

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



Přípravek Fablyn by měl být užíván s opatrností u žen se závažným onemocněním jater nebo ledvin.

Jak přípravek Fablyn působí?

K osteoporóze dochází tehdy, pokud nedorůstá dostatečné množství nové kosti, která by nahradila přirozeně odbourávanou starou kostní tkáň. Kosti se postupně stávají tenčími a křehčími a zvyšuje se pravděpodobnost jejich zlomení. Osteoporóza je častější u žen po menopauze, kdy klesají hladiny ženského pohlavního hormonu estrogenu: estrogen zpomaluje odbourávání kostí a snižuje riziko jejich zlomení.

Léčivá látka v přípravku Fablyn, lasofoxifen, patří mezi selektivní modulátory estrogenových receptorů. Lasofoxifen působí jako „agonista“ estrogenového receptoru (látka, která stimuluje receptor estrogenu) v některých tělesných tkáních. Lasofoxifen má na kost stejný účinek jako estrogen.

Jak byl přípravek Fablyn zkoumán?

Účinky přípravku Fablyn byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Dvě dávky přípravku Fablyn (250 mikrogramů a 500 mikrogramů jednou denně) byly srovnávány s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) v jedné hlavní studii zahrnující téměř 9 000 žen po menopauze s osteoporózou ve věku od 60 do 80 let. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet žen, u kterých se vyskytla nová zlomenina páteře viditelná pomocí rentgenového vyšetření. Studie zkoumala také stávající zlomeniny páteře, které se zhoršovaly, nové zlomeniny v jiných částech těla a hustotu kostí v celém těle.

Jaký přínos přípravku Fablyn byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Fablyn byl v rámci snižování počtu nových zlomenin účinnější než placebo. Během pěti let se u 6 % žen (155 žen z 2 748) užívajících přípravek Fablyn 500 mikrogramů vyskytla nová zlomenina páteře ve srovnání s 9 % žen (255 žen z 2 744) užívajících placebo. Z výsledků dosažených s dávkou 250 mikrogramů navíc vyplynulo, že dávka 500 mikrogramů je účinnější. U žen užívajících vyšší dávku přípravku se zlomeniny mimo páteř vyskytly u nižšího počtu z nich a tyto pacientky vykazovaly rovněž vyšší nárůst hustoty kostí. Přípravek Fablyn nesnížil počet zlomenin kyčle na úroveň, která by pro pacientky byla významná.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Fablyn?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Fablyn (zaznamenanými u více než 1 pacientky z 10) jsou svalové křeče. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Fablyn je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Fablyn nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na lasofoxifen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí jej užívat ani pacientky, které měly problémy se žilní tromboembolií, včetně hluboké žilní trombózy, plicní embolie (krevní sraženiny v plicích) a trombózy retinální žíly (krevní sraženiny v zadní části oka). Přípravek nesmí dále užívat ženy s neobjasněným krvácením z dělohy. Přípravek Fablyn je určen pouze pro ženy po menopauze, nesmí být tedy použit u žen, které by mohly otěhotnět ani u těhotných či kojících žen.

Na základě čeho byl přípravek Fablyn schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Fablyn převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Fablyn?

Výrobce přípravku Fablyn zajistí, aby byl ve všech členských státech dostupný vzdělávací program pro všechny zdravotnické pracovníky, kteří budou přípravek Fablyn předepisovat nebo budou žádat o pánevní ultrazvuk u žen, které tento přípravek užívají. Program bude zahrnovat informace o riziku žilní tromboembolie, změnách dělohy, ke kterým může při užívání tohoto přípravku dojít, a o nutnosti vyšetřit neobjasněné krvácení z dělohy.

Další informace o přípravku Fablyn

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Fablyn platné v celé Evropské unii dne 24. února 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Fablyn je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Fablyn naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2012.

Přípravek již není registrován