



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR sammendrag for offentligheden

---

### Fablyn

lasofoxifen

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Fablyn. 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 Fablyn.

#### Hvad er Fablyn?

Fablyn er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof lasofoxifen. Det fås som tabletter (500 mikrogram).

#### Hvad anvendes Fablyn til?

Fablyn anvendes til behandling af osteoporose (en sygdom, der gør knoglerne skøre) hos postmenopausale kvinder (kvinder, der har været gennem overgangsalderen). Det anvendes til kvinder med øget risiko for frakturer (knoglebrud). Det er påvist, at Fablyn reducerer forekomsten af frakturer i ryggraden og andre steder i kroppen, men ikke i hoften.

Inden lægen træffer beslutning om at ordinere Fablyn eller andre behandlinger, bør der tages hensyn til, om patienten har symptomer på overgangsalder, og hvilke virkninger behandlingen kan have på livmoderen, brystet, hjertet og blodkarrene.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

#### Hvordan anvendes Fablyn?

Den anbefalede dosis af Fablyn er en tablet én gang dagligt. Tabletten kan tages på alle tidspunkter af dagen. Patienterne kan også få calcium- og vitamin D-tilskud, hvis de ikke får tilstrækkeligt gennem deres kost. Fablyn er beregnet til langtidsbehandling.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Fablyn bør anvendes med forsigtighed til kvinder med svær lever- eller nyresygdom.

## Hvordan virker Fablyn?

Osteoporose opstår, når der ikke dannes tilstrækkeligt knoglemasse til at erstatte den knoglemasse, som naturligt nedbrydes. Gradvis bliver knoglerne tynde og skøre, og sandsynligheden for brud (fraktur) øges. Osteoporose er mere almindelig hos kvinder efter overgangsalderen, når mængden af det kvindelige hormon østrogen falder: østrogen gør knoglenedbrydningen langsommere, hvilket bevirker, at det er mindre sandsynligt, at knoglerne brækker.

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

## Hvordan blev Fablyn undersøgt?

Virkningerne af Fablyn blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

To doser af Fablyn (250 og 500 mikrogram en gang dagligt) er blevet sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i en hovedundersøgelse med deltagelse af næsten 9 000 kvinder med postmenopausal osteoporose i alderen 60 til 80 år. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på antallet af kvinder, som fik et nyt brud på rygsøjlen, vurderet ud fra røntgenbilleder. I undersøgelsen så man også på eksisterende rygsøjlebrud, som blev værre, nye brud i andre dele af kroppen og knogletætheden i hele kroppen.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Fablyn?

Fablyn var mere effektivt end placebo til at mindske antallet af nye brud. I løbet af fem år fik 6 % af de kvinder, som fik Fablyn 500 mikrogram, et nyt rygsøjlebrud (155 ud af 2 748) sammenlignet med 9 % af dem, der fik placebo (255 ud af 2 744). Desuden pegede resultaterne ved anvendelse af en dosis på 250 mikrogram på, at en dosis på 500 mikrogram var mere effektiv. Færre kvinder, som fik den høje dosis, fik brud uden for rygsøjlen, og der var større forøgelse af knogletætheden. Fablyn reducerede ikke antallet af hoftebrud til et niveau, som kunne være af relevans for patienterne.

## Hvilken risiko er der forbundet med Fablyn?

Den hyppigste bivirkning ved Fablyn (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er muskelkrampe. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Fablyn fremgår af indlægssedlen.

Fablyn må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme (allergiske) over for lasofoxifen eller nogen af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til patienter, der har haft problemer med venøs tromboemboli, herunder dyb venetrombose (DVT), lungeemboli (blodprop i lungen) og retinal venetrombose (blodprop i den bageste del af øjet). Det må ikke anvendes til kvinder med uforklarlige blødninger fra livmoderen. Fablyn er kun beregnet til kvinder, der har været gennem overgangsalderen, og må derfor ikke anvendes til kvinder, som kan blive gravide eller til kvinder, som er gravide eller som ammer.

## Hvorfor blev Fablyn godkendt?

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

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Fablyn?

Virksomheden, der fremstiller Fablyn, skal sørge for, at alle medlemsstater får stillet et oplysningsprogram til rådighed for det medicinske personale, der skal ordinere Fablyn eller henvise kvinder, som tager lægemidlet, til ultralydsskanning af underlivet. Programmet skal omfatte oplysninger om risikoen for venøs tromboemboli, forandringer i livmoderen, som kan opstå ved brug af lægemidlet, og behovet for at undersøge uforklarlige blødninger fra livmoderen.

## Andre oplysninger om Fablyn

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Fablyn den 24. februar 2009.

Den fuldstændige EPAR for Fablyn findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Fablyn, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2012.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til brug