



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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Fablyn

Lasofloxifen

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Fablyn. 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 Fablyn zu gelangen.

#### Was ist Fablyn?

Fablyn ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Lasofloxifen enthält. Es ist als Tabletten (500 µm) erhältlich.

#### Wofür wird Fablyn angewendet?

Fablyn wird zur Behandlung von Osteoporose (eine Erkrankung, bei der die Knochen brüchig werden) bei postmenopausalen Frauen (Frauen nach der Menopause) eingesetzt. Es wird bei Frauen mit einem hohen Risiko für Frakturen (Knochenbrüche) angewendet. Es zeigte sich, dass Fablyn Frakturen der Wirbelsäule und verschiedener anderer Teile des Körpers, nicht jedoch der Hüfte reduziert.

Ärzte, die entscheiden, ob die Verschreibung von Fablyn oder eine andere Behandlung in Frage kommt, sollten prüfen, ob die Patientin Symptome der Menopause zeigt, und mögliche Auswirkungen der Behandlung auf die Gebärmutter, die Brust sowie das Herz und die Blutgefäße erwägen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

#### Wie wird Fablyn angewendet?

Die empfohlene Dosis für Fablyn beträgt eine Tablette einmal täglich. Es kann zu jeder beliebigen Tageszeit eingenommen werden. Gegebenenfalls müssen Patientinnen zusätzlich Calcium bzw. Vitamin D einnehmen, wenn sie über die Nahrung nicht ausreichend aufnehmen. Fablyn ist zur Langzeitanwendung ausgelegt.



Bei Frauen mit schweren Leber- oder Nierenproblemen sollte Fablyn mit Vorsicht angewendet werden.

## **Wie wirkt Fablyn?**

Osteoporose entsteht, wenn nicht genug neues Knochengewebe nachwächst, um die natürlich abgebaute Knochensubstanz zu ersetzen. Die Knochen werden dünn und brüchig, es kommt zu einer erhöhten Frakturanfälligkeit. 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 Fablyn, Lasofoxifen, ist ein selektiver Östrogenrezeptor-Modulator (SERM). Lasofoxifen wirkt als Agonist des Östrogenrezeptors (eine Substanz, die den Rezeptor für Östrogen stimuliert) in bestimmtem Körpergewebe. Lasofoxifen hat die gleiche Wirkung wie Östrogen auf den Knochen.

## **Wie wurde Fablyn untersucht?**

Die Wirkungen von Fablyn wurden zunächst in Versuchsmodellen getestet, bevor sie an Menschen untersucht wurden.

Zwei Dosen Fablyn (250 und 500 µm einmal täglich) wurden in einer Hauptstudie mit fast 9 000 Frauen in der Postmenopause im Alter zwischen 60 und 80 Jahren mit einem Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Frauen, bei denen auf Röntgenbildern eine neue Wirbelsäulenfraktur erkennbar war. Die Studie befasste sich ebenfalls mit bestehenden Wirbelsäulenfrakturen, die sich verschlimmerten, neuen Frakturen in anderen Körperteilen und der Knochendichte im gesamten Körper.

## **Welchen Nutzen hat Fablyn in diesen Studien gezeigt?**

Bei der Verringerung der Anzahl von neuen Brüchen war Fablyn wirksamer als Placebo. Im Laufe von fünf Jahren erlitten 6 % der Frauen, die 500 µm Fablyn einnahmen, eine Wirbelsäulenfraktur (155 von 2 748), verglichen mit 9 % der Patientinnen mit Placebo (255 von 2 744). Ferner deuteten die Ergebnisse mit einer Dosis von 250 µm darauf hin, dass die Dosis von 500 µm wirksamer ist. Frauen, die die höhere Dosis einnahmen, wiesen eine Fraktur außerhalb der Wirbelsäule auf, und bei der Knochendichten war eine höhere Steigerung zu verzeichnen. Fablyn senkte die Anzahl der Hüftfrakturen nicht auf ein für die Patientinnen relevantes Niveau.

## **Welches Risiko ist mit Fablyn verbunden?**

Sehr häufig Nebenwirkungen von Fablyn (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Muskelkrämpfe. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Fablyn berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Fablyn darf nicht bei Patientinnen angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Lasofoxifen oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, die bereits Probleme mit venösen Thromboembolien, einschließlich tiefer Venenthrombosen (TVT), Lungenembolie (einem Blutgerinnsel in der Lunge) oder retinaler Venenthrombose (einem Blutgerinnsel am Augenhintergrund) hatten. Es darf nicht bei Frauen mit ungeklärten Gebärmutterblutungen angewendet werden. Fablyn ist nur zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause bestimmt, d. h., es darf nicht bei Frauen angewendet werden, die schwanger werden könnten oder bei Frauen, die schwanger sind oder stillen.

## **Warum wurde Fablyn zugelassen?**

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

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Fablyn ergriffen?**

Der Hersteller von Fablyn stellt sicher, dass in allen Mitgliedstaaten für sämtliches medizinisches Fachpersonal, das Fablyn verschreiben wird oder Ultraschalluntersuchungen des Beckens, derjenigen Frauen, die dieses Arzneimittel einnehmen, verordnet wird, ein Aufklärungsprogramm verfügbar ist. Das Aufklärungsprogramm liefert u. a. Informationen über die Risiken venöser Thromboembolien, Veränderungen der Gebärmutter, die im Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels auftreten können, und die Notwendigkeit, ungeklärten Gebärmutterhalsblutungen nachzugehen.

## **Weitere Informationen über Fablyn**

Am 24. Februar 2009 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Fablyn in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Fablyn finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Fablyn benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 06-2012 aktualisiert.