



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Fablyn

λασοφοξιφένη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Fablyn. 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 Fablyn.

Τι είναι το Fablyn;

Το Fablyn είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία λασοφοξιφένη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (500 μικρογραμμάρια).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Fablyn;

Το Fablyn χορηγείται για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης (μιας ασθένειας η οποία καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες (γυναίκες που έχουν περάσει τη φάση της εμμηνόπαυσης), οι οποίες διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο κατάγματος (σπάσιμο των οστών). Έχει καταδειχθεί ότι το Fablyn μειώνει τα κατάγματα της σπονδυλικής στήλης και άλλων οστών του σώματος, αλλά όχι τα κατάγματα ισχίου.

Κατά την επιλογή της συνταγογράφησης του Fablyn ή άλλων θεραπειών, ο γιατρός πρέπει να εξετάσει εάν ο ασθενής εμφανίζει εμμηνοπαυσιακά συμπτώματα καθώς και τις πιθανές επιδράσεις της θεραπείας στη μήτρα, τους μαστούς, την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Fablyn;

Η συνιστώμενη δόση του Fablyn είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα, το οποίο μπορεί να λαμβάνεται οποιαδήποτε ώρα της ημέρας. Εάν η διατροφή των ασθενών δεν περιέχει επαρκείς ποσότητες ασβεστίου



και βιταμίνης D, μπορεί να τους χορηγηθούν συμπληρώματα. Το Fablyn προορίζεται για μακροχρόνια χρήση.

Το Fablyn πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε γυναίκες με σοβαρή ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία.

Πώς δρα το Fablyn;

Η οστεοπόρωση εμφανίζεται όταν δεν αναπτύσσεται επαρκής ποσότητα νέου οστού για να αντικαταστήσει τα οστά που υφίστανται φυσική φθορά. Σταδιακά, τα οστά γίνονται λεπτά και εύθραυστα και περισσότερο επιρρεπή σε κατάγματα. Η οστεοπόρωση είναι συνηθέστερη στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, όταν μειώνονται τα επίπεδα των οιστρογόνων (γυναικείες ορμόνες): τα οιστρογόνα επιβραδύνουν την αποδόμηση των οστών και, επομένως, το ενδεχόμενο κατάγματος είναι μικρότερο.

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

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Fablyn;

Τα αποτελέσματα του Fablyn ελέγχθηκαν αρχικά σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Σε μία βασική μελέτη, στην οποία μετείχαν σχεδόν 9.000 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με οστεοπόρωση ηλικίας 60 έως 80 ετών, συγκρίθηκαν δύο διαφορετικές δοσολογίες του Fablyn (των 250 και 500 μικρογραμμάτων, μία φορά την ημέρα) με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των γυναικών που υπέστησαν νέο σπονδυλικό κάταγμα με βάση τις ακτινογραφίες. Μελετήθηκαν επίσης η επιδείνωση των υφιστάμενων σπονδυλικών καταγμάτων, η εμφάνιση νέων καταγμάτων σε άλλα μέρη του σώματος και η πυκνότητα των οστών του σώματος.

Ποιο είναι το όφελος του Fablyn σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Fablyn αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του αριθμού νέων καταγμάτων. Κατά τη διάρκεια πέντε ετών, 6% των γυναικών που λάμβαναν Fablyn των 500 μικρογραμμάτων υπέστησαν νέο σπονδυλικό κάταγμα (155 από τις 2.748 γυναίκες) έναντι του 9% των γυναικών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (255 από τις 2.744 γυναίκες). Επίσης, τα αποτελέσματα όσον αφορά τη δόση των 250 μικρογραμμάτων καταδεικνύουν ότι η δόση αυτή είναι πιο αποτελεσματική. Λιγότερες γυναίκες από την ομάδα που έλαβε την ισχυρότερη δόση υπέστησαν μη σπονδυλικό κάταγμα ενώ αυξήθηκε περισσότερο η πυκνότητα των οστών. Το Fablyn δεν μείωσε τα κατάγματα του ισχίου σε βαθμό σημαντικό για τους ασθενείς.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Fablyn;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Fablyn (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι οι μυϊκές κράμπες. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Fablyn περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Fablyn δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη λασοφοξιφένη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν προβλήματα φλεβικής θρομβοεμβολής, συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ), πνευμονικής εμβολής (θρόμβοι αίματος στους πνεύμονες) και φλεβικής θρόμβωσης του αμφιβληστροειδούς (θρόμβος στο οπίσθιο τμήμα του ματιού). Επίσης δεν πρέπει να

χορηγείται σε περίπτωση ανεξήγητης αιμορραγίας από τη μήτρα. Το Fablyn χορηγείται μόνο σε γυναίκες που έχουν περάσει τη φάση της εμμηνόπαυσης και, επομένως, δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Fablyn;

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

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Fablyn;

Η εταιρεία που παρασκευάζει το Fablyn μεριμνά ώστε να παρέχεται σε όλα τα κράτη μέλη ένα πρόγραμμα εκπαίδευσης στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, οι οποίοι θα συνταγογραφούν το Fablyn ή υπερηχογραφήματα πυέλου για τις γυναίκες που λαμβάνουν το φάρμακο. Το πρόγραμμα πρέπει να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον κίνδυνο φλεβικής θρομβοεμβολής, τις αλλαγές της μήτρας που ενδέχεται να επέλθουν με τη λήψη του φαρμάκου καθώς και την ανάγκη διενέργειας αναλύσεων σε περίπτωση ανεξήγητης αιμορραγίας της μήτρας.

Λοιπές πληροφορίες για το Fablyn

Στις 24 Φεβρουαρίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Fablyn.

Η πλήρης EPAR του Fablyn 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 Fablyn, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2012.