



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Fablyn

lasofoxifeno

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Fablyn. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Fablyn?

Fablyn es un medicamento que contiene el principio activo lasofoxifeno y se presenta en forma de comprimidos (500 microgramos).

¿Para qué se utiliza Fablyn?

Fablyn se utiliza para tratar la osteoporosis (enfermedad que fragiliza los huesos) en mujeres postmenopáusicas con propensión a sufrir fracturas (roturas de huesos). Ha quedado demostrado que Fablyn reduce las fracturas de columna y de otras partes del cuerpo, aunque no así las de cadera.

A la hora de decidir si prescriben Fablyn u otros medicamentos, los médicos deberán evaluar si la paciente presenta síntomas de menopausia, y los posibles efectos del tratamiento sobre el útero, el pecho, el corazón y los vasos sanguíneos.

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Fablyn?

La dosis recomendada de Fablyn es de un comprimido una vez al día, que se puede tomar a cualquier hora. Las pacientes pueden recibir asimismo suplementos de calcio y vitamina D si su dieta no contiene los suficientes. Fablyn está concebido para una utilización prolongada.

Fablyn deberá usarse con precaución en mujeres con problemas graves de hígado o de riñón.

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



¿Cómo actúa Fablyn?

La osteoporosis aparece cuando no se genera suficiente cantidad de tejido óseo nuevo para sustituir al hueso que se desgasta de forma natural. Poco a poco, los huesos se vuelven cada vez más finos y frágiles, y más propensos a romperse. La osteoporosis es más habitual en las mujeres tras la menopausia, cuando se reducen los niveles de estrógenos, la hormona sexual femenina: los estrógenos ralentizan el deterioro de los huesos y su propensión a romperse.

El principio activo de Fablyn, el lasofoxifeno, es un modulador selectivo de los receptores de estrógenos (MSRE). El lasofoxifeno actúa como un «agonista» del receptor estrogénico (una sustancia que lo estimula) en algunos tejidos del organismo. El lasofoxifeno actúa sobre el hueso con un efecto idéntico al del estrógeno.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Fablyn?

Los efectos de Fablyn se probaron en modelos experimentales antes de estudiarse en seres humanos.

Se compararon dos dosis de Fablyn (250 y 500 microgramos una vez al día) con un placebo (tratamiento ficticio) en un estudio principal en el que participaron casi 9 000 mujeres postmenopáusicas de entre 60 y 80 años con osteoporosis. El criterio principal de la eficacia fue el número de mujeres que sufrieron una nueva fractura de columna visible en radiografías. En el estudio también se investigaron las fracturas de columna ya existentes que empeoraron, nuevas fracturas en otras partes del cuerpo y la densidad de los huesos en todo el cuerpo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Fablyn durante los estudios?

Fablyn fue más eficaz que el placebo para reducir el número de nuevas fracturas. Durante cinco años, el 6% de las mujeres que tomaban Fablyn 500 microgramos sufrió una nueva fractura de columna (155 de 2 748), en comparación con el 9% de las que tomaban placebo (255 de 2 744). Asimismo, los resultados obtenidos con la dosis de 250 microgramos indicaban que la dosis de 500 microgramos era más eficaz. El número de mujeres que, tomando la dosis más alta, sufrieron una fractura que no fuera de columna fue menor, al tiempo que aumentó la densidad de sus huesos. Fablyn no redujo el número de fracturas de cadera a un nivel significativo para las pacientes.

¿Cuál es el riesgo asociado a Fablyn?

El efecto adverso más frecuente de Fablyn (observado en más de 1 de cada 10 pacientes) son los calambres musculares. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Fablyn, ver el prospecto.

Fablyn no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al lasofoxifeno o a alguno de los componentes del medicamento. No debe utilizarse en pacientes que hayan tenido problemas de tromboembolia venosa, por ejemplo flebotrombosis profunda, embolia pulmonar (coágulo de sangre en los pulmones) o trombosis venosa retiniana (un coágulo de sangre en la parte posterior del ojo). No debe utilizarse en mujeres que sufran hemorragias uterinas de causa desconocida. Fablyn sólo se utilizará en mujeres que hayan pasado la menopausia; no deberá administrarse a mujeres que puedan quedarse embarazadas o a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

¿Por qué se ha aprobado Fablyn?

El CHMP decidió que los beneficios de Fablyn son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Fablyn?

La empresa que fabrica Fablyn garantizará en todos los Estados miembros un programa educativo para los profesionales de la sanidad que receten Fablyn o prescriban ecografías para las mujeres que toman el medicamento. El programa incluirá información sobre el riesgo de tromboembolia venosa, los cambios que pueden producirse en el útero cuando se toma el medicamento y la necesidad de investigar las hemorragias uterinas de causa desconocida.

Otras informaciones sobre Fablyn

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Fablyn el 24 de febrero de 2009.

El EPAR completo de Fablyn se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Fablyn, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2012.