



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Fablyn

lasofoksifeen

See on ravimi Fablyn Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Fablyn?

Fablyn on ravim, mis sisaldab toimeainena lasofoksifeeni. Seda turustatakse tablettidena (500 µg).

Milleks Fablyni kasutatakse?

Fablyni kasutatakse menopausijärgses eas naistel osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks. Seda kasutatakse naistel, kellel on luumurdude risk. On tõestatud, et Fablyn vähendab lülisambamurde ja muid luumurde, kuid mitte puusamurde.

Fablyni ravi eelistamisel muule ravile peab arst hindama menopausi sümptomite olemasolu ning ravi võimalikku mõju emakale, rindadele, südamele ja veresoontele.

Fablyn on retseptiravim.

Kuidas Fablyni kasutatakse?

Fablyni soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas. Ravimit tohib võtta mis tahes kellaajal. Kui patsient ei saa toidust piisavalt kaltsiumi ja D-vitamiini, tuleb võtta täiendavalt neid sisaldavaid valmistisi. Fablyn on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks.

Fablyni kasutamisel raskete maksa- või neeruprobleemidega naistel peab olema ettevaatlik.



Kuidas Fablyn toimib?

Osteoporoos tekib, kui looduslikul teel laguneva luukoe asemele ei kasva piisavalt uut luukude. Luud muutuvad järk-järgult urbemaks ja hapramaks ning murduvad kergesti. Osteoporoosi esineb sagedamini menopausijärgses eas naistel naissuguhormooni östrogeeni sisalduse vähenemise tõttu. Östrogeen aeglustab luukoe lagunemist ja luumurru tõenäosus väheneb.

Fablyni toimeaine lasofoksifeen on selektiivne östrogeeni retseptori modulaator (SERM). Lasofoksifeen toimib teatud organismi kudedes östrogeenireseptori agonistina (stimuleerib seda retseptorit). Lasofoksifeen toimib luudele samamoodi kui östrogeen.

Kuidas Fablyni uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Fablyni toimet muude katsetega.

Ühes uuringus, milles osales ligikaudu 9000 osteoporoosiga menopausijärgses eas naist vanuses 60–80, võrreldi Fablyni kaht annust (250 ja 500 µg) platseeboga (näiva ravimiga). Efektiivsuse põhinäitaja oli nende naiste arv, kellel tekkis uus röntgenipildil nähtav lülisambamurd. Uuringus vaadeldi ka juba olemasolevaid ja süvenevaid lülisambamurde, muid uusi luumurde ja luude tihedust kogu organismis.

Milles seisneb uuringute põhjal Fablyni kasulikkus?

Fablyn oli uute luumurde arvu vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Viie aasta jooksul tekkis uus lülisambamurd 6%-l naistest (155 naist 2748-st), kes said 500 µg Fablyni. Platseeborühmas oli vastav näitaja 9% (255 naist 2744-st). Samuti näitas 250 µg annuse kasutamine, et 500 µg annus on efektiivsem. Suurema annuse manustanud naistel oli vähem lülisambaväliseid luumurde ja nende luutihedus suurenes rohkem. Fablyn ei vähendanud puusamurdude arvu patsientide jaoks olulisel määral.

Mis riskid Fablyniga kaasnevad?

Fablyni kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on lihaskrambid. Fablyni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Fablyni ei tohi kasutada patsiendid, kes on lasofoksifeeni või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada patsiendid, kellel on veenide trombemboolia, sealhulgas süvaveenitromboos, kopsuemboolia (trombid kopsudes) või silma võrkkesta tromboos. Ravimit ei tohi kasutada emaka seletamatu veritsuse korral. Fablyni tohib kasutada ainult menopausijärgses eas naistel ning seda ei tohi kasutada rasestuda võivatel naistel, rasedatel ega imetavatel naistel.

Miks Fablyn heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Fablyni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Fablyni kasutamise ohutus?

Fablyni tootja tagab koolitusprogrammi liikmesriikide tervishoiutöötajatele, kes kirjutavad välja Fablyni või määravad seda ravimit võtvaile naistele ultraheliuuringuid. Programm sisaldab teavet veenide trombemboolia riski ja ravimi kasutamisel emakas toimuvate muutuste kohta ning teavitab vajadusest uurida emaka seletamatut verejooksu.

Muu teave Fablyni kohta

Euroopa Komisjon andis Fablyni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 24. veebruaril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Fablyni kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Fablyniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2012.

Ravimil on müügiluba lõppenud