



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Fablyn

lasofoksifeeni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Fablyn-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Fablyn on?

Fablyn on lääke, jonka vaikuttava aine on lasofoksifeeni. Sitä saa tabletteina (500 mikrogrammaa).

Mihin Fablynia käytetään?

Fablynia käytetään osteoporoosin (luita haurastuttava sairaus) hoitoon vaihdevuodet ylittäneillä naisilla. Sitä annetaan naisille, joilla on luunmurtumien riski. Fablynin on osoitettu vähentävän murtumia selkärangassa ja muualla kehossa, mutta ei lonkassa.

Harkitessaan, olisiko syytä määrätä Fablynia vai muuta hoitoa, lääkärin on otettava huomioon, onko potilaalla vaihdevuosisoireita, sekä hoidon mahdolliset vaikutukset kohtuun, rintaan, sydämeen ja verisuoniin.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Fablynia käytetään?

Fablynin suositusannos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Se voidaan ottaa mihin tahansa aikaan vuorokaudesta. Potilaat saattavat tarvita myös kalsium- ja D-vitamiinilisä, jos niiden saanti ruokavaliosta on riittämätöntä. Fablyn on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön.

Vaikeista maksa- tai munuaisongelmista kärsiville naisille Fablynia on annettava varoen.



Miten Fablyn vaikuttaa?

Osteoporoosi aiheutuu siitä, ettei luontaisesti hajoavan luun tilalle kasva riittävästi uutta luuta. Luut muuttuvat vähitellen ohuiksi ja hauraksi, ja ne murtuvat entistä helpommin. Osteoporoosi on yleisempi naisilla vaihdevuosien jälkeen, kun estrogeenihormonin taso laskee. Estrogeeni hidastaa luiden hajoamista ja vähentää niiden murtumista.

Fablynin vaikuttava aine lasofoksifeeni on selektiivinen estrogeenireseptorin modulaattori (SERM). Lasofoksifeeni toimii estrogeenireseptorin agonistina (stimuloi reseptoria) joissakin kehon kudoksissa. Lasofoksifeeni vaikuttaa luuhun samoin kuin estrogeeni.

Miten Fablynia on tutkittu?

Fablynin vaikutuksia testattiin ensin kokeellisissa malleissa ennen ihmisillä tutkimista.

Kahta Fablyn-annosta (250 ja 500 mikrogrammaa kerran vuorokaudessa) verrattiin lumelääkkeeseen yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui lähes 9 000 vaihdevuodet ohittanutta 60–80-vuotiasta naista, joilla oli osteoporoosi. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden naisten lukumäärä, joilla oli röntgenkuvauksessa havaittu uusi murtuma selkärangassa. Tutkimuksessa tarkasteltiin myös jo olemassa olevien murtumien pahenemista, uusia murtumia muissa kehon osissa ja luuntiheyttä koko kehossa.

Mitä hyötyä Fablynista on havaittu tutkimuksissa?

Fablyn vähensi lumelääkettä tehokkaammin uusien murtumien määrää. Viiden vuoden kuluessa 6 prosentille naisista, jotka ottivat Fablynia 500 mikrogramman annostuksella, tuli uusi selkärangan murtuma (155 naista 2 748:sta), kun taas lumelääkettä ottaneiden ryhmässä vastaava osuus oli 9 % (255 naista 2 744:stä). Tulokset 250 mikrogramman annoksesta osoittivat 500 mikrogramman annoksen olevan tehokkaampi. Suurempaa annosta ottaneista naisista harvemmat saivat murtuman muualle kuin selkärankaan, ja heidän luuntiheytensä kasvoi enemmän. Fablyn ei vähentänyt lonkkamurtumia merkittävästi.

Mitä riskejä Fablyniin liittyy?

Lihaskouristukset ovat Fablynin yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Fablynin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) lasofoksifeenille tai jollekin muulle valmistusaineelle, eivät saa käyttää Fablynia. Sitä ei pidä määrätä potilaille, joilla on ollut verisuonitukoksiin liittyviä ongelmia, kuten syvä laskimotromboosi (DVT), keuhkoembolia (verihyytymä keuhkoissa) tai verkkokaivon keskilaskimon tromboosi (verihyytymä silmän takaosassa). Myöskään naisten, joilla on kohtuverenvuotoa, jonka syytä ei tiedetä, ei pidä käyttää valmistetta. Fablyn on tarkoitettu vain vaihdevuodet ohittaneille naisille, joten sitä ei pidä määrätä naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, jotka ovat raskaana tai jotka imettävät.

Miksi Fablyn on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Fablynin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Fablynin turvallinen käyttö?

Fablynia valmistava yhtiö varmistaa, että kaikissa jäsenvaltioissa on koulutusohjelma kaikille niille terveydenhoidon ammattilaisille, jotka määräävät Fablyn-valmistetta tai kirjoittavat lähetteen lantion ultraäänikuvaukseen kyseistä lääkettä saaville naisille. Ohjelmassa on tietoa laskimotukoksen riskistä, mahdollisista kohdun muutoksista lääkkeen ottamisen yhteydessä ja tarpeesta tutkia mahdollinen kohtuverenvuoto, jonka syy ei ole tiedossa.

Muita tietoja Fablynista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan alueella voimassa olevan myyntiluvan Fablynia varten 24. helmikuuta 2009.

Fablyn-valmisteesta tehty EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Fablyn-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2012.