



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Fablyn

lasofoxifène

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Fablyn. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Fablyn.

Qu'est-ce que Fablyn?

Fablyn est un médicament qui contient le principe actif lasofoxifène. Il est disponible sous la forme de comprimés (500 microgrammes).

Dans quel cas Fablyn est-il utilisé?

Fablyn est indiqué dans le traitement de l'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os) chez les femmes ménopausées. Il est administré aux femmes à risque de fractures (os cassés). Une diminution des fractures vertébrales et non vertébrales, à l'exclusion des fractures de la hanche, a été démontrée sous Fablyn.

Lors du choix entre l'instauration d'un traitement par Fablyn ou celle d'autres traitements, les médecins doivent prendre en compte les symptômes de la ménopause et les effets éventuels du traitement sur l'utérus, sur les seins, sur le cœur et les vaisseaux sanguins.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Fablyn est-il utilisé?

La posologie recommandée de Fablyn est d'un comprimé par jour. Le comprimé peut être pris à tout moment de la journée. Il est également possible d'administrer un complément de calcium et de vitamine D aux patientes, si leur alimentation ne leur en apporte pas suffisamment. Fablyn est destiné à un traitement à long terme.



Fablyn doit être utilisé avec précaution chez les femmes présentant des troubles graves du foie ou des reins.

Comment Fablyn agit-il?

On parle d'ostéoporose lorsque le renouvellement osseux ne suffit plus à remplacer l'os qui se dégrade naturellement. Progressivement, les os deviennent fins et fragiles, et sont plus susceptibles de se briser (fracture). L'ostéoporose est plus courante chez les femmes après la ménopause, lorsque les taux d'œstrogène (hormone femelle) chutent. L'œstrogène ralentit la dégradation des os et diminue ainsi les risques de fractures osseuses.

Le principe actif de Fablyn, le lasofoxifène, est un modulateur sélectif de l'activation des récepteurs aux œstrogènes (SERM). Le lasofoxifène agit comme un « agoniste » du récepteur aux œstrogènes (une substance qui stimule le récepteur pour l'œstrogène) dans certains tissus du corps. Le lasofoxifène a le même effet que l'œstrogène sur les os.

Quelles études ont été menées sur Fablyn?

Les effets de Fablyn ont d'abord été testés sur des modèles expérimentaux avant d'être étudiés chez l'homme.

Deux doses de Fablyn (250 et 500 microgrammes une fois par jour) ont été comparées à un placebo (traitement fictif) dans une étude principale impliquant près de 9 000 femmes ménopausées souffrant d'ostéoporose et âgées de 60 à 80 ans. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de femmes ayant présenté une nouvelle fracture vertébrale révélée par radiographie. L'étude a également porté sur les fractures vertébrales existantes qui se sont aggravées, les nouvelles fractures intervenues dans d'autres parties du corps et la densité des os dans tout l'organisme.

Quel est le bénéfice démontré par Fablyn au cours des études?

Fablyn s'est avéré plus efficace que le placebo pour réduire le nombre de nouvelles fractures. En cinq ans, 6% (155 sur 2 748) des femmes traitées par Fablyn 500 microgrammes ont présenté une nouvelle fracture vertébrale contre 9% (255 sur 2 744) de celles sous placebo. De même, les résultats obtenus avec une dose de 250 microgrammes ont indiqué que la dose de 500 microgrammes était plus efficace. Les femmes traitées par une dose plus élevée étaient moins nombreuses à souffrir d'une fracture non vertébrale, et l'augmentation de leur densité osseuse a été plus nette. Fablyn n'a pas entraîné de réduction du nombre de fractures de la hanche à un niveau significatif pour les patientes.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Fablyn?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Fablyn (chez plus d'une patiente sur 10) consiste en des crampes musculaires. Pour une description complète de tous les effets indésirables observés sous Fablyn, voir la notice.

Fablyn ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à la lasofoxifène ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les patientes qui ont des antécédents d'événements thromboemboliques veineux, incluant une thrombose veineuse profonde (TVP), une embolie pulmonaire (caillot de sang dans les poumons) et une thrombose veineuse rétinienne (un caillot de sang à l'arrière de l'œil). Il ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes présentant des saignements utérins inexplicables. Fablyn ne doit être utilisé que chez les femmes ménopausées. Dès lors, il ne doit pas être administré aux femmes en âge de procréer ou aux femmes enceintes ou qui allaitent.

Pourquoi Fablyn a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Fablyn sont plus importants que ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer la sécurité de Fablyn?

La société qui fabrique Fablyn doit s'assurer que l'ensemble des professionnels de santé susceptibles de prescrire Fablyn ou des examens pelviens par échographie chez des patientes traitées par ce médicament ont accès à un programme éducatif dans tous les États membres. Le programme doit diffuser les informations relatives au risque de thromboembolie veineuse, aux modifications utérines qui peuvent survenir en cours de traitement et à la nécessité de procéder à des examens lors de l'apparition de saignements utérins inexplicables.

Autres informations relatives à Fablyn:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Fablyn, le 24 février 2009.

L'EPAR complet relatif à Fablyn est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Fablyn, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2012.