



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Fablyn

lazofoxifen

Ez a Fablyn-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Fablyn alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Fablyn?

A Fablyn egy lazofoxifen nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (500 mikrogramm).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Fablyn?

A Fablyn-t posztmenopauzában lévő (menopauzán átesett) nők csontritkulásának (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére alkalmazzák. A gyógyszert a csonttörés kockázatának kitett nőknél alkalmazzák. A Fablyn-ról bebizonyosodott, hogy csökkenti a gerinc és – a csípőt kivéve – az egyéb testrészekben található csontok törésének kockázatát.

A Fablyn vagy az egyéb kezelések felírásakor az orvosnak mérlegelnie kell a kezelésnek a méhre, a mellre, illetve a szívre és vérerekre gyakorolt lehetséges hatásait, valamint azt, hogy a beteg mutat-e menopauzára utaló tüneteket.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Fablyn-t?

A Fablyn ajánlott adagja naponta egyszer egy tablettá, amely a nap bármely szakaszában beszedhető. A betegeknek kalcium- és D-vitaminpótlásra is szükségük lehet, amennyiben étrendjük ezekből nem biztosít elegendő mennyiséget. A Fablyn-t-t hosszú távú alkalmazásra fejlesztették ki.



Súlyos máj- vagy vesebetegségben szenvedő nőknél a Fablyn-t körültekintően kell alkalmazni.

Hogyan fejt ki a hatását a Fablyn?

Csontritkulás akkor következik be, amikor nem keletkezik elegendő új csont a természetesen lebomló csont pótlására. A csontok fokozatosan elvékonyodnak, és egyre törékenyebbé válnak. A csontritkulás gyakoribb azoknál a nőknél, akik már átestek – az ösztrogén nevű női nemi hormon szintjének csökkenésével járó – menopauzán: az ösztrogén lassítja a csontvesztést, így a csontrendszer kevésbé hajlamos a törésre.

A Fablyn hatóanyaga, a lazofoxifen, egy szelektív ösztrogénreceptor-modulátor (SERM). A lazofoxifen a szervezet bizonyos szöveteiben az ösztrogén-receptor „agonistájaként” (ösztrogénreceptort stimuláló szer) viselkedik. A lazofoxifen ugyanúgy fejt ki hatását a csontokban, mint az ösztrogén.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Fablyn-t?

A Fablyn hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték.

A Fablyn két adagját (naponta egyszeri 250 és 500 mikrogramm) placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze egy fő vizsgálatban, amelybe 9000, 60 és 80 év közötti, csontritkulásban szenvedő posztmenopauzás nőt vontak be. A hatékonyság fő mértéke azoknak a nőknek a száma volt, akiknél a röntgenvizsgálat során újabb gerinctörést diagnosztizáltak. A vizsgálat során a meglévő gerinctörés rosszabbodását, az egyéb testrészekben előforduló újabb töréseket és szervezet többi csontjának a sűrűségét is tanulmányozták.

Milyen előnyei voltak a Fablyn alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az újabb törések számának csökkentésében a Fablyn hatékonyabbnak bizonyult a placebónál. Öt év alatt a Fablyn 500 mikrogrammos adagját szedő nők 6%-nak volt újabb csonttörése (2748-ból 155), szemben a placebót alkalmazó nők 9%-ával (2744-ből 255). Ezen felül a 250 mikrogrammos adaggal végzett vizsgálat eredményei arra utaltak, hogy az 500 mikrogramm hatékonyabb. A nagyobb adagot alkalmazó nők közül kevesebbnél fordult elő gerincen kívüli törés, a csontsűrűség növekedése pedig nagyobb volt. A Fablyn a csípőtörések számát nem csökkentette a beteg szempontjából jelentőséggel bíró szintre.

Milyen kockázatokkal jár a Fablyn alkalmazása?

A Fablyn leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az izomgörcs. A Fablyn alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Fablyn nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a lazofoxifennel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A Fablyn-t nem szabad alkalmazni olyan betegeknél, akiknél vénás thromboembólia áll fenn, ideértve a mélyvénás trombózist, a tüdőembóliát (vérrög a tüdőben) és a szemideghártya vénás trombózist (vérrög a szem hátsó felében). A készítményt nem szabad alkalmazni a méh ismeretlen eredetű vérzésében szenvedő nőknél. A Fablyn csak menopauzán átesett nőknél alkalmazható, vagyis nemzöképes, terhes vagy szoptató nők esetében nem alkalmazható.

Miért engedélyezték a Fablyn forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Fablyn alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedéseket hoztak a Fablyn biztonságos alkalmazásának biztosítása céljából?

A Fablyn-t gyártó vállalat oktató csomagot biztosít a Fablyn-t felíró vagy a gyógyszert alkalmazó nők kismencedei ultrahangját elrendelő egészségügyi dolgozók számára. Az oktató csomag kiterjed a vénás thromboembólia kockázataira, a gyógyszer alkalmazása során esetlegesen előforduló méhelváltozásokra és a méh ismeretlen eredetű vérzése kivizsgálásának szükségességére.

A Fablyn-nal kapcsolatos egyéb információ:

2009. február 24-én az Európai Bizottság a Fablyn-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Fablyn-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Fablyn-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2012.