



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Fablyn

lasofoxifene

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Fablyn. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Fablyn.

Che cos'è Fablyn?

Fablyn è un medicinale che contiene il principio attivo lasofoxifene. È disponibile in compresse (da 500 microgrammi).

Per che cosa si usa Fablyn?

Fablyn si usa per il trattamento dell'osteoporosi (malattia che rende fragili le ossa) in donne dopo la menopausa. È indicato per donne a rischio di fratture ossee. È stato dimostrato che Fablyn riduce le fratture della colonna vertebrale e di altre parti del corpo, ma non dell'anca.

Per decidere se prescrivere Fablyn o altre terapie, i medici devono vedere se la paziente ha i sintomi della menopausa e prendere in considerazione i possibili effetti del trattamento sull'utero, sul seno, sul cuore e sui vasi sanguigni.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Fablyn?

La dose raccomandata di Fablyn è di una compressa una volta al giorno. Può essere assunto a qualsiasi ora del giorno. Ai pazienti potranno essere somministrati integratori di calcio e di vitamina D se l'assunzione mediante la dieta è insufficiente. Fablyn è indicato per uso a lungo termine.

Fablyn deve essere usato con cautela in donne con gravi problemi epatici o renali.

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



Come agisce Fablyn?

Si ha osteoporosi quando il nuovo tessuto osseo prodotto non è sufficiente per sostituire quello che si consuma naturalmente. Le ossa diventano progressivamente sottili e fragili e più soggette a fratture. L'osteoporosi è più comune nelle donne dopo la menopausa, quando diminuiscono i livelli dell'ormone femminile estrogeno: l'estrogeno rallenta la degradazione delle ossa e le rende meno inclini alla frattura.

Il principio attivo di Fablyn, il lasofoxifene, è un modulatore selettivo del recettore estrogenico (SERM). Il lasofoxifene agisce da "agonista" del recettore estrogenico (ossia da sostanza che stimola il recettore dell'estrogeno) in alcuni tessuti dell'organismo. Il lasofoxifene ha lo stesso effetto dell'estrogeno sulle ossa.

Quali studi sono stati effettuati su Fablyn?

Gli effetti di Fablyn sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

In uno studio principale, condotto su circa 9.000 donne in post-menopausa affette da osteoporosi e di età compresa tra 60 e 80 anni, due dosi di Fablyn (250 e 500 microgrammi una volta al giorno) sono state confrontate con placebo (trattamento fittizio). La principale misura dell'efficacia era il numero di donne che hanno riportato una nuova frattura della colonna vertebrale evidenziata da radiografia. Lo studio ha anche esaminato il peggioramento di fratture vertebrali esistenti, l'insorgenza di nuove fratture in altre parti del corpo e la densità ossea in tutto il corpo.

Quali benefici ha mostrato Fablyn nel corso degli studi?

Fablyn si è rivelato più efficace del placebo nel ridurre il numero di nuove fratture. Nell'arco di cinque anni, il 6% delle donne trattate con Fablyn 500 microgrammi ha riportato una nuova frattura vertebrale (155 su 2.748), contro il 9% di quelle trattate con placebo (255 su 2.744). Inoltre, i risultati ottenuti con la dose da 250 microgrammi indicano che la dose da 500 microgrammi è più efficace. Un minor numero di donne trattate con la dose più alta ha riportato una frattura non vertebrale e un maggior numero ha mostrato un aumento della densità ossea. Fablyn non ha ridotto il numero di fratture dell'anca in misura rilevante per le pazienti.

Qual è il rischio associato a Fablyn?

L'effetto indesiderato più comune di Fablyn (osservato in più di 1 paziente su 10) sono i crampi muscolari. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Fablyn, si rimanda al foglio illustrativo.

Fablyn non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) al lasofoxifene o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere usato in pazienti che hanno avuto problemi di tromboembolismo venoso, quali trombosi venosa profonda (DVT), embolia polmonare (coagulo di sangue nei polmoni) e trombosi venosa retinica (coagulo di sangue nella parte posteriore dell'occhio). Non deve essere usato in donne con sanguinamento uterino inspiegato. Fablyn può essere usato esclusivamente in donne che hanno superato la menopausa e non deve essere usato in donne che possono ancora avere una gravidanza né in donne che sono in gravidanza o che allattano.

Perché è stato approvato Fablyn?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Fablyn sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali misure si stanno prendendo per garantire l'uso sicuro di Fablyn?

La ditta che produce Fablyn assicurerà che in tutti gli Stati membri venga messo a disposizione un programma informativo per tutti gli operatori sanitari che prescriveranno Fablyn o ordineranno ecografie pelviche per donne che assumono il medicinale. Tale programma comprenderà informazioni sul rischio di tromboembolismo venoso, sulle alterazioni uterine che possono verificarsi nel corso del trattamento e sulla necessità di analizzare un eventuale sanguinamento uterino inspiegato.

Altre informazioni su Fablyn

Il 24 febbraio 2009 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Fablyn, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Fablyn consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Fablyn, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 06-2012.