



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Fablyn

lazofoksifenas

Šis dokumentas yra Fablyn Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Fablyn rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Fablyn?

Fablyn – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos lazofoksifeno. Jis tiekiamas tabletėmis po 500 mikrogramų.

Kam vartojamas Fablyn?

Fablyn skiriamas moterų pomenopauzinei osteoporozei (liga, dėl kurios padidėja kaulų trapumas) gydyti ir jos profilaktikai. Jis skiriamas moterims, kurioms kyla kaulų lūžių rizika. Įrodyta, kad Fablyn sumažina stuburo ir kitų kaulų lūžių riziką, tačiau nemažina klubo kaulų lūžių rizikos.

Prieš nusprendami, ar skirti Fablyn ar kitą vaistą, gydytojai turi įvertinti, ar pacientėms pasireiškia menopauzės požymių, ir galimą gydymo poveikį gimdai, krūtims, širdžiai ir kraujagyslėms.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Fablyn?

Rekomenduojama Fablyn dozė yra viena tabletė kartą per parą. Ją galima vartoti bet kuriuo paros metu. Be to, pacientėms gali reikėti vartoti kalcio ir vitamino D papildų, jeigu jų nepakankamai gaunama su maistu. Fablyn vartojamas ilgą laiką.

Sunkių inkstų ar kepenų funkcijų sutrikimų turinčioms pacientėms Fablyn turi būti skiriama atsargiai.



Kaip veikia Fablyn?

Osteoporozė – tai liga, kai kaulinis audinys nebeatsinaujina ir nyksta. Palaipsniui kaulų masė mažėja, didėja kaulų trapumas ir lūžių rizika. Osteoporoze dažniau serga moterys po menopauzės, kai jų organizme sumažėja moteriško hormono estrogeno koncentracija. Estrogenas lėtina kaulų audinio nykimo procesą ir didina kaulų atsparumą lūžiams.

Veiklioji Fablyn medžiaga lazofoksifenas yra selektyvusis estrogenų receptorių modulatorius (SERM). Kai kuriuose organizmo audiniuose lazofoksifenas veikia kaip estrogenų receptorių agonistas (estrogeno receptorių stimuliuojanti medžiaga). Lazofoksifeno poveikis kaulams yra toks pats kaip ir estrogeno.

Kaip buvo tiriamas Fablyn?

Iš pradžių Fablyn poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo beveik 9000 60–80 metų moterų po menopauzės, buvo lyginamas dviejų Fablyn dozių (250 ir 500 mikrogramų kartą per parą) ir placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) poveikis. Pagrindinis vaisto veiksmingumo rodiklis buvo moterų, vėl patyrusių rentgeno nuotraukose matomus stuburo lūžius, skaičius. Tyrime taip pat vertintas paūmėjusių ankstesnių stuburo lūžių, kitų kaulų naujų lūžių skaičius ir kaulų tankis.

Kokia Fablyn nauda nustatyta tyrimuose?

Fablyn veiksmingiau už placebo mažino naujų kaulų lūžių skaičių. Per penkerius metus 6 proc. (155 iš 2748) 500 mikrogramų Fablyn dozes vartojusių moterų patyrė naujų stuburo lūžių, o tarp vartojusių placebo tokių buvo 9 proc. (255 iš 2744). Be to, gydymo 250 mikrogramų vaisto doze rezultatai parodė, kad 500 mikrogramų dozės poveikis yra didesnis. Mažiau moterų, vartojusių didesnę vaisto dozę, patyrė kaulų lūžius kitose organizmo vietose (ne stuburo), o jų kaulų tankis buvo didesnis. Fablyn nesumažino šlaunikaulio lūžių skaičiaus tiek, kad tai turėtų didesnę reikšmę pacientėms.

Kokia rizika siejama su Fablyn vartojimu?

Dažniausias Fablyn šalutinis reiškinys (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra raumenų spazmai. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Fablyn, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Fablyn negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) lazofoksifenui arba bet kuriaii pagalbinei vaisto medžiagai. Vaisto negalima skirti pacientėms, kurios yra patyrusios venų tromboemboliją, taip pat giliųjų venų trombozę (DVT), plaučių emboliją (kraujo krešulys plaučiuose), tinklainės venų trombozę (kraujo krešulys galinėje akies dalyje). Jo negalima skirti moterims, kurioms pasireiškia neaiškios kilmės kraujavimas iš gimdos. Fablyn galima skirti tik tom moterims, kurioms prasidėjo menopauzė, todėl jo negali vartoti galinčios pastoti moterys, nėščiosios arba žindyvės.

Kodėl Fablyn buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Fablyn teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Fablyn naudojimą?

Fablyn gaminanti bendrovė užtikrins, kad visose valstybėse narėse būtų vykdoma visų sveikatos priežiūros specialistų, kurie skirs Fablyn arba paskirs šio vaisto vartojančių moterų pilvo ultragarso tyrimus, šviečiamoji programa. Bus pateikta informacija apie venų tromboembolijos riziką, pokyčius gimdoje, kurie gali pasireikšti vartojant šį vaistą ir būtinybę ištirti neaiškios kilmės kraujavimą iš gimdos.

Kita informacija apie Fablyn:

Europos Komisija 2009 m. vasario 24 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Fablyn rinkodaros teisę.

Išsamų Fablyn EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Fablyn rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-06.