



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Fablyn

lazofoksifēns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Fablyn*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Fablyn* lietošanu.

Kas ir *Fablyn*?

Fablyn ir zāles, kas satur aktīvo vielu lazofoksifēnu. Tās ir pieejamas tabletēs (500 mikrogrami).

Kāpēc lieto *Fablyn*?

Fablyn lieto osteoporozes (slimības, kas padara kaulus trauslus) ārstēšanai pēcmenopauzes vecuma sievietēm. Tās lieto sievietes, kam ir kaulu lūzumu risks. Ir pierādīts, ka *Fablyn* samazina mugurkaula un citus kaulu lūzumus, bet ne gūžas lūzumu.

Lemjot par *Fablyn* vai citu zāļu parakstīšanu, ārstiem jāapsver, vai pacientei nav menopauzes simptomu un par ārstēšanas iespējamo ietekmi uz dzemdi, krūtīm, sirdi un asinsvadiem.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Fablyn*?

Ieteicamā *Fablyn* deva ir viena tablete vienreiz dienā. Tās var lietot jebkurā dienas laikā. Pacientēm, kuru uzturā trūkst kalcija un D vitamīna, ieteicams papildus lietot šos preparātus. *Fablyn* ir paredzētas ilgstošai lietošanai.

Fablyn lietošanā sievietēm ar smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem jāievēro piesardzība.



Kā *Fablyn* darbojas?

Osteoporoze rodas, kad kaulaudi nespēj pienācīgi atjaunoties un kompensēt dabīgo kaulaudu nodilumu. Kauli pakāpeniski kļūst plāni un trausli, un pieaug lūzumu varbūtība. Osteoporozi biežāk novēro sievietēm pēc menopauzes, kad samazinās sieviešu hormona estrogēna līmenis: estrogēns palēnina kaulu nodilšanu, tādējādi samazinot lūzumu risku.

Fablyn aktīvā viela lazofoksifēns ir selektīvs estrogēna receptoru modulators (*SERM*). Lazofoksifēns ir estrogēna receptoru „agonists” (viela, kas stimulē estrogēna receptoru) atsevišķos organisma audos. Lazofoksifēnam kaulaudos ir tāda pati iedarbība kā estrogēnam.

Kā noritēja *Fablyn* izpēte?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Fablyn* iedarbība tika pārbaudīta eksperimentālos modeļos.

Divas *Fablyn* devas (250 un 500 mikrogramus vienreiz dienā) salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) vienā pamatpētījumā, iesaistot gandrīz 9000 sievietes pēc menopauzes vecumā no 60 līdz 80 gadiem. Galvenais efektivitātes rādītājs bija sieviešu skaits, kurām rentgenoloģiskos izmeklējumos konstatēja jaunu mugurkaula lūzumu. Pētījumā vēroja arī esošo lūzumu pasliktināšanos, jaunus lūzumus citās ķermeņa vietās un visa organisma kaulu blīvumu.

Kāds ir *Fablyn* iedarbīgums šajos pētījumos?

Fablyn labāk nekā placebo samazināja jaunu lūzumu skaitu. Piecu gadu laikā jauns mugurkaula lūzums bija 6% sieviešu, kas lietoja *Fablyn* 500 mikrogramu devu (155 no 2748), salīdzinot ar 9% sieviešu placebo grupā (255 no 2744). Rezultāti, kādus sniedza 250 mikrogramu devas arī liecināja par to, ka 500 mikrogramu deva ir efektīvāka. Sievietēm, kuras lietoja augstāku devu, lūzumi ārpus mugurkaula bija retāki, un kaulu blīvums pieauga. *Fablyn* nesamazināja gūžas kaula lūzumu skaitu tādā apjomā, kāds būtu lietderīgs pacientiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Fablyn*?

Visbiežāk novērotā *Fablyn* blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir muskuļu krampji. Pilns visu *Fablyn* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Fablyn nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret lazofoksifēnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacientes, kurām ir bijušas vēnu tromboemboliju problēmas, tostarp dziļo vēnu tromboze (DVT), plaušu embolija (asins receklis plaušās) un retīnas vēnas tromboze (asinsreclis acs aizmugurējā daļā). Šīs zāles nedrīkst lietot sievietes ar dzemdes neizskaidrojamas izcelsmes asiņošanu. *Fablyn* paredzētas tikai sievietēm pēc menopauzes. Šīs zāles nedrīkst lietot sievietes, kurām var iestāties grūtniecība vai sievietes grūtniecības vai zīdīšanas laikā.

Kāpēc *Fablyn* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Fablyn*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu *Fablyn* lietošanu?

Uzņēmums, kas ražo *Fablyn*, nodrošinās, ka visās dalībvalstīs ikvienam veselības aprūpes darbiniekam, kas parakstīs *Fablyn* vai prasīs iegurņa ultraskaņas izmeklējumus sievietēm, kas lieto šīs zāles, būtu pieejama izglītošanas programma. Šajā programmā sniegs informāciju par vēnu tromboembolisma

risku, iespējamām dzemdes izmaiņām šo zāļu lietošanas laikā un nepieciešamību izmeklēt neizskaidrojamu dzemdes asiņošanu.

Cita informācija par *Fablyn*

Eiropas Komisija 2009. gada 24. februārī izsniedza *Fablyn* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Fablyn* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Fablyn* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06.2012.

Zāles vairs nav reģistrētas