



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Fablyn

lasofoksifina

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Fablyn. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Fablyn.

X'inhu Fablyn?

Fablyn huwa mediċina li fih is-sustanza attiva lasofoksifina. Jiġi bħala pilloli (500 mikrogramma).

Għal xiex jintuża Fablyn?

Fablyn jintuża fil-kura u l-prevenzjoni tal-osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) f'nisa li għaddew mill-menopawża (meta n-nisa kienu fil-menopawża). Jintuża fin-nisa li jkunu f'riskju ta' ksur (għadam miksura). Fablyn għe muri li jnaqqas ksur fix-xewka tad-dahar u f'partijiet oħra tal-ġisem, iżda mhux tal-ġenbejn.

Meta jiddeċiedi dwar jekk jippreskrivux Fablyn jew trattamenti oħrajn, it-tobba għandhom jikkunsidraw jekk il-pazjenta għandhiex sintomi tal-menopawża, u l-effetti possibbli tat-trattament fuq il-ġuf, is-sider u l-qalb u l-vini u l-arterji.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Fablyn?

Id-doża rakkomandata ta' Fablyn hija ta' pillola darba kuljum. Tista' tittiehed fi kwalunkwe ħin tal-ġurnata. Il-pazjenti jistgħu jirċievu wkoll supplimenti ta' kalcju u ta' vitamina D jekk ma jkunux qedgħdin jiehdu biżżejjed vitamini mid-dieta tagħhom. Fablyn hu maħsub għal użu fit-tul.

Fablyn għandu jintuża b'attenzjoni speċjali fin-nisa bi problemi severi tal-fwied jew tal-kliewi.



Kif jaħdem Fablyn?

L-osteoporozzi sseħħ meta ma jikbirex għadam ġdid biżżejjed biex jissostitwixxi l-għadam li jtkisser b'mod naturali. Gradwalment, l-għadam isir irqiq u fragli, u jsir iktar probabbli li jinqasam (ksur). L-osteoporozzi hija aktar komuni fin-nisa li għaddew mill-menopawża, meta l-livelli tal-ormoni tan-nisa, l-estrogeni, jonqsu: l-estrogeni jnaqqas ir-ritmu li bih jtkisser l-għadam u jagħmel l-għadam inqas suxxettibbli għall-ksur.

Is-sustanza attiva f'Fablyn, il-lasofoksifina, hija modulatur selettiv tar-riċettur tal-estrogeni (SERM). Il-lasofoksifina taġixxi bħala 'agonista' tar-riċettur tal-estrogeni (sustanza li tistimula r-riċettur għal estrogeni) f'xi tessuti fil-ġisem. Il-lasofoksifina għandha l-istess effett bħall-estrogeni fl-għadam.

Kif ġie studjat Fablyn?

L-effetti ta' Fablyn għall-ewwel ġew ittestjati f'mudelli sperimentali qabel ma' ġew studjati fil-bniedem.

Żewġ dozi ta' Fablyn (250 u 500 mikrogrammi darba kuljum) ġew imqabbla ma' placebo (trattament finta) fi studju prinċipali li jinvolvi madwar 9,000 mara wara l-menopawża bl-osteoporozzi ta' etajiet minn 60 sa 80 sena. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien in-numru ta' nisa li kellhom frattura ġdida fix-xewka tad-dahar kif muri permezz tar-raġġi X. L-istudju ħares ukoll lejn ksur tax-xewka tad-dahar eżistenti li marru għall-aġħar, ksur ġodda f'partijiet oħrajn tal-ġisem u d-densità tal-għadam mal-ġisem kollu.

X'benefiċċju wera Fablyn matul dawn l-istudji?

Fablyn kien aktar effettiv minn placebo fit-tnaqqis tan-numru ta' ksur ġodda. Fuq 5 snin, 6% tan-nisa li kienu fuq Fablyn tal-500 mikrogramma kellhom ksur tax-xewka tad-dahar ġdida (155 minn 2,748), imqabbla ma' 9% ta' dawk li jiehdu l-placebo (255 minn 2,744). Riżultati tad-doża tal-250 mikrogramma wrew ukoll illi dik tal-500 mikrogramma kienet aktar effettiva. Inqas nisa li kienu fuq id-doża l-gholja kellhom ksur barra mix-xewka tad-dahar u nstab li kien hemm żieda fid-densità tal-għadam akbar. Fablyn ma naqqas in-numru ta' fratturi tal-ġenbejn għal livell li jista' jkun rilevanti għal pazjenti.

X'inhu r-riskju assocjat ma' Fablyn?

L-iktar effett sekondarju komuni b'Fablyn (li deher f'iktar minn pazjent 1 minn kull 10) huwa l-buġhawwieg. Għal lista sħiħa tal-effetti sekondarji rappuratati tal-Fablyn, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Fablyn m'għandux jintuża minn persuni li jkunu allergiċi għal-lasofoksifinajew għal xi sustanza oħra tiegħu. Ma għandhux jintuża f'pazjenti li kellhom problemi b'tromboembolizmu tal-vini inkluż trombozi tal-vini l-fondi (DVT), embolizmu pulmonari (embolu fil-pulmun) u trombozi tal-vini tar-retina (embolu fuq in-naħa ta' wara tal-għajn). M'għandux jintuża f'nisa li jnixxu d-demem mill-ġuf mingħajr raġuni. Fablyn huwa għal użu biss f'nisa li għaddew mill-menopawża, allura ma għandux jintuża f'nisa li jistgħu jinqabdu tqal jew f'nisa li huma tqal jew li qed iredgħu.

Għaliex ġie approvat Fablyn?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'mizuri qeghdin jitteħdu biex jassiguraw l-użu sigur ta' Fablyn?

Il-kumpanija li tagħmel Fablyn ser tassigura illi l-programm edukazzjonali huwa disponibbli fl-Istati Membri kollha għall- ħaddiema tal-kura tas-saħħa kollha li ser jippreskrivu Fablyn jew jordnaw skens tat-tip ultrasound tal-pelvis għal nisa li jieħdu l-medicina. Il-programm ser jinkludi informazzjoni dwar ir-riskju ta' tromboemboliżmu fil-vini, tibdil fil-guf li jista' jigri meta tittieħed il-medicina u l-ħtieġa li jiġu investigati txixxijiet ta' demm mill-guf bla spjegazzjoni.

Tagħrif ieħor dwar Fablyn:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Fablyn valida fl-Unjoni Ewropea kollha fl-24 ta' Frar 2009.

L-EPAR sħiħ għal Fablyn jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Fablyn, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'06-2012.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati