



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Fablyn

lasofoxifen

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Fablyn. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Fablyn vast te stellen.

Wat is Fablyn?

Fablyn is een geneesmiddel dat de werkzame stof lasofoxifen bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (500 mg).

Wanneer wordt Fablyn voorgeschreven?

Fablyn wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose (een ziekte die botten broos maakt) bij vrouwen na de overgang (postmenopauzale vrouwen). Het wordt gebruikt bij vrouwen met een verhoogd risico op botbreuken. Aangetoond is dat Fablyn het optreden van fracturen in de wervelkolom en van andere botten in het lichaam vermindert, maar niet die van de heup.

Wanneer een behandelend arts kiest voor Fablyn of voor een andere behandeling, moet hij rekening houden met eventuele menopauzale symptomen bij de patiënt en met de mogelijke effecten van de behandeling op de baarmoeder, de borsten, het hart en de bloedvaten.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Fablyn gebruikt?

De aanbevolen dosis Fablyn is één tablet eenmaal daags. De tablet kan op elk moment van de dag worden ingenomen. Patiënten kunnen daarnaast ook calcium en vitamine D-supplementen voorgeschreven krijgen, indien zij deze stoffen niet voldoende uit hun voeding opnemen. Fablyn is bedoeld voor langdurig gebruik.



Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met ernstige lever- of met nierproblemen.

Hoe werkt Fablyn?

Osteoporose treedt op wanneer er niet voldoende nieuw bot wordt aangemaakt om het bot te vervangen dat op natuurlijke wijze wordt afgebroken. De botten worden geleidelijk aan dun en broos, en kunnen gemakkelijker breken. Osteoporose komt vaker voor bij vrouwen na de overgang, wanneer de spiegels van het vrouwelijke hormoon oestrogeen dalen. Oestrogeen vertraagt de botafbraak en zorgt ervoor dat botten minder gemakkelijk breken.

De werkzame stof van Fablyn, lasofoxifen, is een selectieve oestrogeenreceptormodulator (SERM). Lasofoxifen werkt als 'agonist' van de oestrogeenreceptor (het stimuleert de receptor) in bepaalde lichaamsweefsels. Lasofoxifen heeft hetzelfde effect op de botten als oestrogeen.

Hoe is Fablyn onderzocht?

De werking van Fablyn werd eerst in proefmodellen getest voordat deze bij mensen werd onderzocht.

Twee doses Fablyn (250 en 500 microgram eenmaal daags) zijn vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) in een hoofdstudie waaraan bijna 9 000 postmenopauzale vrouwen deelnamen in de leeftijd van 60 to 80 jaar. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal vrouwen met een nieuwe wervelfractuur, vastgesteld via een röntgenfoto. In de studie werd ook gekeken naar bestaande wervelfracturen die verergerden, nieuwe fracturen in andere delen van het lichaam en de botdichtheid in het hele lichaam.

Welke voordelen bleek Fablyn tijdens de studies te hebben?

Fablyn was werkzamer dan placebo in termen van vermindering van het aantal breuken. Over een periode van vijf jaar kreeg ongeveer 6% van de vrouwen die Fablyn innamen een nieuwe wervelfractuur (155 van 2 748), vergeleken met ongeveer 9% van de vrouwen die placebo innamen (255 out of 2 744). Daarnaast wezen de resultaten uit dat de dosering van 500 microgram werkzamer is dan die van 250 microgram. Minder vrouwen die de hogere dosis innamen, kregen een fractuur op een andere plaats dan in de wervelkolom en er was vaker sprake van toename van de botdichtheid. Fablyn leidde niet tot vermindering van het aantal heupfracturen tot een voor patiënten relevant niveau.

Welke risico's houdt het gebruik van Fablyn in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Fablyn (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn spierkrampen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Fablyn.

Fablyn mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor lasofoxifen of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag niet worden gebruikt bij patiënten die veneuze trombo-embolische problemen hebben gehad waaronder diepe veneuze trombose, longembolie (een bloedprop in de longen) en trombose in de vena retinalis (een bloedprop achter het oog). Het mag niet gebruikt worden bij vrouwen met onverklaarde bloedingen in de baarmoeder. Fablyn is alleen bestemd voor gebruik bij vrouwen na de menopauze; het mag dus niet worden toegediend aan vrouwen die zwanger zouden kunnen worden noch aan vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Waarom is Fablyn goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Fablyn groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Fablyn.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Fablyn te waarborgen?

De firma die Fablyn vervaardigt zal een voorlichtingspakket samenstellen en ervoor zorgen dat dit in alle lidstaten ter beschikking staat aan artsen en apothekers die Fablyn voorschrijven of echografieën van het bekken voorschrijven aan vrouwen die het middel innemen. Dit pakket zal informatie bevatten over het risico van veneuze trombo-embolische problemen, veranderingen in de baarmoeder die kunnen optreden wanneer het middel wordt ingenomen, en de noodzaak om onverklaarde bloedingen nader te onderzoeken.

Overige informatie over Fablyn:

De Europese Commissie heeft op 24 februari 2009 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Fablyn verleend.

Het volledige EPAR voor Fablyn is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Fablyn.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2012.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd