



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Fablyn

lasofoksyfen

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Fablyn. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Fablyn do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Fablyn?

Fablyn jest lekiem zawierającym substancję czynną lasofoksyfen. Lek jest dostępny w tabletkach (500 mikrogramów).

W jakim celu stosuje się lek Fablyn?

Lek Fablyn stosuje się w leczeniu osteoporozy (choroba powodująca łamliwość kości) u kobiet po menopauzie. Lek stosuje się u kobiet, u których występuje ryzyko złamania kości. Wykazano, że lek Fablyn zmniejsza liczbę złamań kręgow i innych kości, ale nie złamań w stawie biodrowym.

Podejmując decyzję o przepisaniu leku Fablyn lub innego leczenia, lekarz powinien rozważyć, czy u pacjentki występują objawy menopauzy, oraz możliwy wpływ leczenia na macicę, piersi oraz serce i naczynia krwionośne.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Fablyn?

Zalecana dawka leku Fablyn to jedna tabletka raz na dobę. Lek można przyjmować o dowolnej porze. Pacjentki mogą także otrzymywać suplementy wapnia i witaminy D, jeśli ich dieta nie zawiera wystarczających ilości tych substancji. Lek Fablyn jest przeznaczony do długotrwałego stosowania.



Należy zachować ostrożność przy podawaniu leku Fablyn kobietom z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Jak działa lek Fablyn?

Osteoporoza występuje, gdy ilość nowopowstającej tkanki kostnej jest niewystarczająca do zastąpienia kości rozkładanej w naturalny sposób. Stopniowo kości stają się cienkie i kruche i wzrasta ryzyko ich złamania. Osteoporoza częściej występuje u kobiet po menopauzie, gdy spada poziom hormonów żeńskich – estrogenów: estrogen spowalnia rozkład kości i uodparnia je na złamania.

Substancja czynna leku Fablyn, lasofoksyfen, jest selektywnym modulatorem receptora estrogenowego (SERM). Lasofoksyfen działa jako antagonist receptorów estrogenowych (substancji stymulującej receptory dla estrogenu) w niektórych tkankach ciała. Lasofoksyfen oddziałuje na kości w taki sam sposób, jak estrogen.

Jak badano lek Fablyn?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie leku Fablyn badano w modelach eksperymentalnych.

Dwie dawki leku Fablyn (250 i 500 mikrogramów raz na dobę) porównywano z placebo w jednym badaniu głównym z udziałem blisko 9 000 kobiet po menopauzie, w wieku od 60 do 80 lat, cierpiących na osteoporozę. Główną miarą skuteczności była liczba kobiet, u których doszło do nowego złamania kręgu, potwierdzonego w badaniu rentgenowskim. W badaniu analizowano także istniejące złamania kręgow, których stan się pogorszył, nowe złamania w innych częściach ciała oraz gęstość kości w całym ciele.

Jakie korzyści ze stosowania leku Fablyn zaobserwowano w badaniach?

Lek Fablyn okazał się bardziej skuteczny niż placebo pod względem obniżania liczby nowych złamań. W ciągu pięciu lat nowe złamanie kręgu wystąpiło u 6% kobiet przyjmujących lek Fablyn w dawce 500 mikrogramów (155 z 2 748), w porównaniu z 9% pacjentek przyjmujących placebo (255 z 2 744). Także wyniki dla dawki 250 mikrogramów przemawiały za większą skutecznością dawki 500 mikrogramów. U nielicznych kobiet otrzymujących wyższą dawkę doszło do złamania poza kręgosłupem; odnotowano także większy wzrost gęstości kości. Stosowanie leku Fablyn nie wiązało się z istotnym dla pacjentek obniżeniem poziomu złamań stawu biodrowego.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Fablyn?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Fablyn (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentek) to skurcze mięśni. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Fablyn znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Fablyn nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na lasofoksyfen lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie wolno stosować u pacjentek z żylną chorobą zakrzepowozatorową, w tym z zakrzepicą żył głębokich (ang. DVT), zatorowością płucną (zakrzepy krwi w płucach) oraz zakrzepicą żył siatkówki (zakrzepy na dnie oka). Leku nie wolno stosować u kobiet, u których występują krwawienia z macicy niewiadomego pochodzenia. Lek Fablyn należy stosować wyłącznie u kobiet, u których minęła menopauza; leku nie wolno zatem stosować u kobiet, które mogłyby zajść w ciążę ani u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Fablyn?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Fablyn przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki przedsięwzięto w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania leku Fablyn?

Firma wytwarzająca lek Fablyn zadba o dostępność we wszystkich państwach członkowskich programu edukacyjnego dla pracowników służby zdrowia, którzy będą przepisywać preparat lub kierować na ultradźwiękowe badanie obrazowe miednicy u kobiet przyjmujących lek. Program będzie zawierał informacje na temat ryzyka związanego z żylną chorobą zakrzepowo-zatorową, zmian w macicy, które mogą wystąpić podczas przyjmowania leku, oraz potrzeby zbadania przyczyn niewyjaśnionego krwawienia z macicy.

Inne informacje dotyczące leku Fablyn:

W dniu 24 lutego 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Fablyn do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Fablyn znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Fablyn należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06-2012.