



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Fablyn

lasofoxifeno

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Fablyn. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Fablyn.

O que é o Fablyn?

O Fablyn é um medicamento que contém a substância ativa lasofoxifeno. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (500 microgramas).

Para que é utilizado o Fablyn?

O Fablyn é utilizado para o tratamento da osteoporose (doença que fragiliza os ossos) em mulheres pós-menopáusicas e em mulheres com risco de fratura óssea. O Fablyn demonstrou uma redução na incidência de fraturas vertebrais e não vertebrais, mas não na anca.

No processo de decisão quanto à prescrição de Fablyn ou de outros tratamentos, os médicos devem ter em atenção se a doente apresenta sintomas menopáusicos da doente, bem como os possíveis efeitos do tratamento sobre os tecidos uterino, mamário e cardiovasculares.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Fablyn?

A dose recomendada de Fablyn é de um comprimido por dia, podendo ser tomado em qualquer altura do dia. Podem ser adicionados à dieta suplementos de cálcio e vitamina D se a sua ingestão diária não for suficiente. O Fablyn destina-se ao tratamento a longo prazo.

O Fablyn deve ser utilizado com precaução em mulheres com problemas hepáticos ou renais graves.

Como funciona o Fablyn?

A osteoporose ocorre quando não cresce osso novo em quantidade suficiente para substituir aquele que se vai decompondo naturalmente. Gradualmente, os ossos tornam-se finos e frágeis, o que aumenta a probabilidade de se partirem (fraturas). A osteoporose é mais frequente nas mulheres após a menopausa, altura em que diminuem os níveis de estrogénio, a hormona feminina: o estrogénio retarda a degradação óssea e torna os ossos mais resistentes a fraturas.

A substância ativa do Fablyn, o lasofoxifeno, é um modulador seletivo do recetor do estrogénio (MSRE). O lasofoxifeno atua como “agonista” do recetor de estrogénio (uma substância que estimula o recetor de estrogénio) em alguns tecidos do organismo. O lasofoxifeno produz o mesmo efeito que o estrogénio no osso.

Como foi estudado o Fablyn?

Os efeitos do Fablyn foram testados em modelos experimentais antes de serem estudados em seres humanos.

Num estudo principal que incluiu aproximadamente 9000 mulheres pós-menopáusicas com osteoporose e com idades compreendidas entre os 60 e os 80 anos, duas doses de Fablyn (250 e 500 microgramas uma vez ao dia) foram comparadas com placebo (tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi o número de mulheres que sofreram uma nova fratura vertebral comprovada por radiografia. O estudo também analisou o agravamento de fraturas vertebrais prévias, a incidência de novas fraturas noutras partes do corpo e a densidade óssea em geral.

Qual o benefício demonstrado pelo Fablyn durante os estudos?

O Fablyn foi mais eficaz do que o placebo na redução do número de novas fraturas. Ao longo de um período de cinco anos, 6% das mulheres a tomar Fablyn 500 microgramas apresentaram uma nova fratura vertebral (155 em 2748), em comparação com 9% das que tomaram placebo (255 em 2744). Além disso, os resultados obtidos com a dose de 250 microgramas apontaram para uma maior eficácia da dose de 500 microgramas. De entre as mulheres a tomar a dose mais elevada, foram menos as que apresentaram fraturas não vertebrais; verificou-se também um maior aumento da densidade óssea. O Fablyn não reduziu o número de fraturas da anca para um nível significativo para as doentes.

Qual é o risco associado ao Fablyn?

O efeito secundário mais frequente associado ao Fablyn (observado em mais de 1 doente em cada 10) são câibras musculares. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Fablyn, consulte o folheto informativo.

O Fablyn não deve ser utilizado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao lasofoxifeno ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deve ser utilizado em doentes que tenham tido problemas relacionados com acontecimentos tromboembólicos venosos, incluindo trombose venosa profunda (TVP), embolia pulmonar (coágulo de sangue nos pulmões) e trombose da veia central da retina (coágulo de sangue na parte de trás do olho). Não deve ser utilizado em mulheres com hemorragia uterina inexplicável. O Fablyn destina-se apenas à utilização em mulheres pós-menopáusicas, e não deve ser tomado por mulheres que ainda podem engravidar ou que estão grávidas ou a amamentar.

Por que foi aprovado o Fablyn?

O CHMP concluiu que os benefícios do Fablyn são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura do Fablyn?

A empresa que fabrica o Fablyn compromete-se a disponibilizar um programa educacional destinado a todos os profissionais de saúde de todos os Estados-Membros da União Europeia que prescrevam o Fablyn ou a realização de ecografias pélvicas às mulheres que tomam o medicamento. O programa incluirá informações sobre o risco de tromboembolismo venoso e a ocorrência de alterações uterinas ao tomar o medicamento, bem como a necessidade de investigação de hemorragias uterinas inexplicáveis.

Outras informações sobre o Fablyn

Em 17 de fevereiro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Fablyn.

O EPAR completo sobre o *Fablyn* pode ser consultado no sítio internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o *Fablyn*, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2012.