



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Fablyn

lasofoxifen

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Fablyn. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Fablyn.

Ce este Fablyn?

Fablyn este un medicament care conține substanța activă lasofoxifen. Este disponibil sub formă de comprimate (500 de micrograme).

Pentru ce se utilizează Fablyn?

Fablyn se utilizează în tratamentul osteoporozei (o boală care fragilizează oasele) la femeile aflate în postmenopauză (femeile care au trecut de menopauză). Se utilizează la femei cu risc de fracturi (ruperea oaselor). S-a dovedit că Fablyn reduce fracturile coloanei vertebrale și ale altor părți ale corpului, dar nu și pe cele de șold.

Medicii trebuie să decidă dacă să prescrie Fablyn sau alte tratamente, luând în considerare dacă pacienta are simptome de menopauză și posibilele efecte ale tratamentului asupra uterului, sânilor, inimii și vaselor sanguine.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Fablyn?

Doza recomandată de Fablyn este de un comprimat o dată pe zi. Poate fi luat la orice oră din zi. De asemenea, pacientele pot să ia suplimente de calciu și vitamina D dacă nu asimilează suficient calciu din alimentație. Fablyn este destinat utilizării pe termen lung.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Fablyn trebuie utilizat cu precauție la femeile cu afecțiuni grave ale ficatului sau rinichilor.

Cum acționează Fablyn?

Osteoporoza apare atunci când nu se formează suficient os nou pentru a înlocui țesutul osos care se descompune în mod natural. Treptat, oasele devin subțiri și fragile, fiind mai sensibile la rupere (fractură). Osteoporoza este mai frecventă la femei după menopauză, când nivelul hormonului feminin, estrogenul, scade: estrogenul încetinește procesul de descompunere a osului și scade probabilitatea fracturilor de oase.

Substanța activă din Fablyn, lasofoxifenul, este un modulator selectiv al receptorului de estrogen (MSRE). Lasofoxifenul acționează ca „agonist” al receptorului de estrogen (o substanță care stimulează receptorul de estrogen) în anumite țesuturi din organism. Lasofoxifenul are același efect asupra oaselor ca estrogenul.

Cum a fost studiat Fablyn?

Efectele Fablyn au fost mai întâi testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe subiecți umani.

Două doze de Fablyn (250 și 500 de micrograme o dată pe zi) au fost comparate cu placebo (un preparat inactiv) într-un studiu principal care a cuprins aproape 9 000 de femei cu vârste între 60 și 80 de ani aflate în postmenopauză, care aveau osteoporoză. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de femei care au suferit o nouă fractură de coloană vertebrală, observată la radiografie. Studiul a examinat, de asemenea, fracturile de coloană care s-au agravat, noile fracturi din alte părți ale organismului și densitatea osoasă în ansamblul organismului.

Ce beneficii a prezentat Fablyn pe parcursul studiilor?

Fablyn a fost mai eficace decât placebo în reducerea numărului de noi fracturi. În decurs de cinci ani, 6% din femeile care au luat Fablyn 500 de micrograme au suferit o nouă fractură de coloană vertebrală (155 din 2 748), în comparație cu 9% din cele care au luat placebo (255 din 2 744). De asemenea, rezultatele obținute cu doza de 250 de micrograme au indicat că doza de 500 de micrograme este mai eficace. Dintre femeile care au luat doza mai mare, mai puține au suferit o fractură în afara coloanei vertebrale, iar densitatea osoasă a prezentat creșteri mai mari. Fablyn nu a redus numărul de fracturi de șold la un nivel care să fie relevant pentru paciente.

Care sunt riscurile asociate cu Fablyn?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Fablyn (observat la mai mult de 1 pacient din 10) sunt crampele musculare. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Fablyn, consultați prospectul.

Fablyn este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la lasofoxifen sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicat la pacienții care au avut probleme de tromboembolie venoasă, inclusiv tromboză venoasă profundă (TVP), embolie pulmonară (un cheag de sânge în plămâni) și tromboză de venă retiniană (un cheag de sânge în spatele ochiului). Este contraindicat la femeile cu sângerări uterine inexplicabile. Fablyn se administrează numai femeilor care au trecut de menopauză, așadar este contraindicat la femeile care pot rămâne însărcinate sau care sunt însărcinate ori alăptează.

De ce a fost aprobat Fablyn?

CHMP a hotărât că beneficiile Fablyn sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru ca Fablyn să fie utilizat în condiții de siguranță?

Compania care produce Fablyn se va asigura că în toate statele membre există un program educativ pentru întregul personal medical care va prescrie Fablyn sau ecografiile pelviene pentru femeile care iau acest medicament. Programul va cuprinde informații despre riscul de tromboembolie venoasă, de modificări uterine care pot apărea pe durata tratamentului cu acest medicament și despre necesitatea investigării sângerărilor uterine inexplicabile.

Alte informații despre Fablyn

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Fablyn, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 24 februarie 2009.

EPAR-ul complet pentru Fablyn este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Fablyn, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2012.