



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Fablyn

lasofoxifén

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Fablyn. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Fablyn.

Čo je liek Fablyn?

Fablyn je liek, ktorý obsahuje účinnú látku lasofoxifén. Je dostupný vo forme tabliet (500 mikrogramov).

Na čo sa liek Fablyn používa?

Liek Fablyn sa používa na liečbu osteoporózy (choroba zapríčiňujúca krehkosť kostí) u postmenopauzálnych žien (u žien, ktoré sú po menopauze). Používa sa u žien, ktorým hrozí riziko zlomenín kostí. Dokázalo sa, že užívanie lieku Fablyn vedie k zníženiu výskytu zlomenín chrbtice a zlomenín v iných častiach tela, nie však zlomenín krčky stehennej kosti.

Pri rozhodovaní o predpísaní lieku Fablyn alebo inej liečby by lekári mali zohľadniť prípadné iné symptómy pacientok súvisiace s menopauzou a možný účinok liečby na maternicu, prsníky a srdce a cievy.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Fablyn užíva?

Odporúčaná dávka lieku Fablyn je jedna tableta raz denne. Môže sa užívať kedykoľvek počas dňa. Pacienti môžu dostávať aj doplnky obsahujúce kalcium a vitamín D, ak ich nemajú dostatok v strave. Liek Fablyn je určený na dlhodobé užívanie.

Liek Fablyn sa má používať opatrne u žien so závažnými problémami s pečeňou alebo obličkami.

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



Akým spôsobom liek Fablyn účinkuje?

Osteoporóza vzniká, keď sa nevytvára dostatočné množstvo novej kostnej hmoty, aby sa nahradila kosť, ktorá sa prirodzene rozpadáva. Postupne sa kosti stávajú tenkými a krehkými a pravdepodobnosť zlomeniny (fraktúry) je väčšia. Osteoporóza je bežnejšia u žien po menopauze, keď hladina ženského hormónu estrogén klesá: estrogén spomaľuje proces rozpadávania sa kostí a znižuje pravdepodobnosť zlomenín.

Účinná látka lieku Fablyn, lasofoxifén, je selektívny modulátor estrogénových receptorov (SERM). Lasofoxifén účinkuje ako agonista estrogénového receptora (látka, ktorá stimuluje receptor pre estrogén) v niektorých tkanivách organizmu. Lasofoxifén má rovnaký účinok ako estrogén v kostiach.

Ako bol liek Fablyn skúmaný?

Účinok lieku Fablyn sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Dve dávky lieku Fablyn (250 a 500 mikrogramov raz denne) sa porovnávali s placebom (zdanlivým liekom) v jednej hlavnej štúdii, ktorá zahŕňala takmer 9 000 postmenopauzálnych žien s osteoporózou vo veku od 60 do 80 rokov. Hlavným meradlom účinnosti bol počet žien s novými zlomeninami v chrbtici pozorovanými na röntgenových snímkach. V štúdii sa skúmali aj existujúce zlomeniny chrbtice, ktoré sa zhoršili, nové zlomeniny v iných častiach tela a hustota kostí v celom tele.

Aký prínos preukázal liek Fablyn v týchto štúdiách?

Liek Fablyn bol pri znižovaní počtu nových zlomenín účinnejší ako placebo. V priebehu piatich rokov sa nové zlomeniny chrbtice vyskytli u 6 % žien užívajúcich liek Fablyn v dávke 500 mikrogramov (155 žien z 2 748) v porovnaní s 9 % tých, ktoré užívali placebo (255 žien z 2 744). Aj na základe výsledkov zistených pri užívaní 250-mikrogramovej dávky sa poukázalo na lepšiu účinnosť 500-mikrogramovej dávky. Zlomeniny mimo chrbtice sa vyskytli u menšieho počtu žien užívajúcich vyššiu dávku lieku a zistil sa u nich vyšší nárast hustoty kostí. Liek Fablyn neznižil počet zlomenín krčka stehennej kosti na takú úroveň, ktorá by bola relevantná pre pacientky.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Fablyn?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Fablyn (pozorovaný u viac ako 1 z 10 pacientov) sú svalové kŕče. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Fablyn sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Fablyn nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na lasofoxifén alebo na iné zložky lieku. Nesmie sa používať u pacientok, ktoré mali problémy súvisiace s venóznou tromboembolickou príhodou vrátane hlbokaj žilovej trombózy, pľúcnej embólie (krvná zrazenina v pľúcach) a trombózy retinálnych vén (krvná zrazenina na očnom pozadí). Liek nesmú užívať ženy s neobjasneným krvácaním z maternice. Liek Fablyn je určený na použitie iba v prípade žien po menopauze, a preto ho nesmú užívať ženy, ktoré by mohli otehotnieť, alebo ktoré sú tehotné, alebo dojčia.

Prečo bol liek Fablyn povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Fablyn sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Áké opatrenia sa prijímajú na bezpečné používanie lieku Fablyn?

Spoločnosť vyrábajúca liek Fablyn zabezpečí vzdelávací program dostupný vo všetkých členských štátoch pre všetkých zdravotníckych pracovníkov, ktorí predpisujú liek Fablyn alebo zadávajú ultrazvukové vyšetrenia panvy u žien užívajúcich liek. Program bude obsahovať aj informácie o rizikách venózne tromboembolickej príhody, zmenách v maternici, ktoré môžu nastať počas užívania lieku a aj potrebe vyšetriť neobjasnené krvácanie z maternice.

Ďalšie informácie o lieku Fablyn

Dňa 24. februára 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Fablyn na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Fablyn sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Fablyn, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2012.