



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Fablyn

lasofoksifen

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fablyn. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Fablyn, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Fablyn?

Fablyn je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino lasofoksifen. Na voljo je v obliki tablet (500 mikrogramov).

Za kaj se zdravilo Fablyn uporablja?

Zdravilo Fablyn se uporablja za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi. Uporablja se pri ženskah, pri katerih obstaja tveganje za zlom kosti. Zdravilo Fablyn se je izkazalo kot učinkovito pri zmanjšanju števila zlomov hrbtenice in drugih kosti v telesu, vendar ne zlomov kolka.

Zdravnik mora, preden predpiše zdravilo Fablyn ali druga zdravljenja, ugotoviti prisotnost kakršnih koli znakov menopavze pri bolnici ter presoditi morebitne učinke zdravljenja na maternico, prsi, srce in krvne žile.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Fablyn uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Fablyn je ena tableta enkrat dnevno. Vzame se lahko kadar koli podnevi. Bolnice lahko po potrebi jemljejo tudi dodatek kalcija in vitamina D, če ju ne dobijo dovolj s prehrano. Zdravilo Fablyn je predvideno za dolgotrajno uporabo.

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



Pri bolnicah z resnimi obolenji jeter ali ledvic je treba zdravilo Fablyn uporabljati previdno.

Kako zdravilo Fablyn deluje?

Do osteoporoze pride, ko tvorjenje nove kostne mase ni več zadostno, da bi nadomestilo naravno razgradnjo kosti. Kostni se tako postopoma redčijo in postajajo krhkejše ter posledično bolj lomljive (podvržene zlomu). Osteoporoza je pogostejša pri ženskah v obdobju po menopavzi, ko upade količina ženskega hormona estrogena. Ta upočasni razgradnjo kosti, zato se kosti ne zlomijo tako hitro.

Zdravilna učinkovina zdravila Fablyn, lasofoksifen, je selektivni modulator estrogenskih receptorjev (SERM). Lasofoksifen deluje kot agonist receptorjev estrogena (snov, ki stimulira receptorje za estrogen) v nekaterih telesnih tkivih. Lasofoksifen učinkuje na kost enako kot estrogen.

Kako je bilo zdravilo Fablyn raziskano?

Učinki zdravila Fablyn so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

V eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih skoraj 9 000 žensk v obdobju po menopavzi, starih od 60 do 80 let, so primerjali dva odmerka zdravila Fablyn (250 in 500 mikrogramov enkrat dnevno) s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bilo število žensk z novim zlomom hrbtenice, kar je bilo ugotovljeno z rentgenskim slikanjem. V študiji so proučevali tudi obstoječe zlome hrbtenice, katerih stanje se je poslabšalo, nove zlome v drugih delih telesa in gostoto kosti v celem telesu.

Kakšne koristi je zdravilo Fablyn izkazalo med študijami?

Zdravilo Fablyn je bilo pri zmanjšanju števila novih zlomov učinkovitejše od placeba. V petih letih se je nov zlom hrbtenice pojavil pri 6 % žensk, ki so jemale zdravilo Fablyn 500 mikrogramov (155 od 2 748), medtem ko je do novega zloma prišlo pri 9 % tistih, ki so jemale placebo (255 od 2 744). Izidi z 250-mikrogramskim odmerkom so prav tako pokazali, da je 500-mikrogramski odmerek učinkovitejši. Pri ženskah, ki so jemale večje odmerke, so bili zlomi drugih kosti v telesu redkejši, bolj pa se je povečala tudi kostna gostota. Zdravilo Fablyn ni zmanjšalo števila zlomov kolka v tolikšni meri, da bi bilo to za bolnice pomembno.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Fablyn?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Fablyn (opažen pri več kot 1 od 10 bolnic) so mišični krči. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Fablyn, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Fablyn ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) lasofoksifen ali katere koli druge sestavine zdravila. Ne sme se uporabljati pri bolnicah, ki so imele težave zaradi venske tromboembolije, vključno z globoko vensko trombozo (DTV), pljučno embolijo (krvnim strdkom v pljučih) in trombozo ven mrežnice (krvnim strdkom v zadnjem delu očesa). Ne sme se uporabljati pri ženskah z nepojasnjeno krvavitvijo iz maternice. Zdravilo Fablyn je namenjeno le ženskam po menopavzi, zato ga ne smejo uporabljati ženske, ki bi lahko zanosile, nosečnice ali ženske, ki dojijo.

Zakaj je bilo zdravilo Fablyn odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Fablyn večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Fablyn?

Družba, ki izdeluje zdravilo Fablyn, bo zagotovila, da bo izobraževalni program na voljo v vseh državah članicah za vse zdravstvene delavce, ki bodo predpisovali zdravilo Fablyn ali napotili ženske, ki jemljejo zdravilo, na ultrazvočno slikanje medenice. Program bo vključeval podatke o tveganju za nastanek venske trombembolije, spremembah v maternici, ki se lahko pojavijo pri jemanju zdravila in potrebi po preiskavi nepojasnjene krvavenja iz maternice.

Druge informacije o zdravilu Fablyn

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Fablyn , veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 24. februarja 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Fablyn je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Fablyn preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2012.