



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Fablyn

lasofoxifen

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Fablyn. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

#### Vad är Fablyn?

Fablyn är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen lasofoxifen. Det finns som tablett (500 mikrogram).

#### Vad används Fablyn för?

Fablyn används för att behandla osteoporos (benskörhet) hos kvinnor efter klimakteriet. Det ges till kvinnor med ökad risk för frakturer (benbrott). Fablyn har visats minska ryggradsfrakturer och frakturer på andra ställen i kroppen, men inte på höften.

När läkare bestämmer om Fablyn eller andra behandlingar ska ordineras ska de ta hänsyn till om patienten har haft klimakteriesymtom samt vilka effekter behandlingen kan ha på livmodern, bröstet, hjärtat och blodkärlen.

Läkemedlet är receptbelagt.

#### Hur används Fablyn?

Den rekommenderade dosen Fablyn är en tablett en gång dagligen. Den kan tas när som helst under dagen. Patienterna kan också få kalcium- och D-vitaminskott om de inte får tillräckligt av dessa ämnen via kosten. Fablyn är avsett för långtidsbehandling.

Fablyn ska ges med försiktighet till kvinnor med allvarliga lever- eller njurproblem.

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Hur verkar Fablyn?

Osteoporos inträffar när den nya benvävnad som bildas inte räcker för att ersätta den som bryts ner naturligt. Undan för undan blir skelettet tunt och skört och benen bryts lättare. Hos kvinnor är osteoporos vanligare efter klimakteriet, när halterna av det kvinnliga könshormonet östrogen sjunker. Östrogen bromsar nedbrytningen av benvävnad och gör att risken för benfrakturer minskar.

Den aktiva substansen i Fablyn, lasofoxifen, är en selektiv östrogenreceptormodulator (SERM) med agonisteffekter på östrogenreceptorn (stimulerar receptorn) i vissa vävnader i kroppen. Lasofoxifen har samma effekt på skelettet som östrogen.

## Hur har Fablyns effekt undersökts?

Effekterna av Fablyn prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

Två doser Fablyn (250 och 500 mikrogram en gång om dagen) har jämförts med placebo (overksam behandling) i en huvudstudie som gjordes på knappt 9 000 kvinnor efter klimakteriet med osteoporos i åldern 60–80 år. Huvudeffektmåttet var antalet kvinnor hos vilka en ny ryggradsfraktur upptäckts genom röntgen. I studien tittade man också på befintliga ryggradsfrakturer som förvärrats, nya frakturer i andra delar av kroppen och bentätheten i hela kroppen.

## Vilken nytta har Fablyn visat vid studierna?

Fablyn var effektivare än placebo när det gällde att minska antalet nya frakturer. Under loppet av fem år fick 6 procent av kvinnorna som tog Fablyn i dosen 500 mikrogram en ny ryggradsfraktur (155 av 2 748), jämfört med 9 procent av dem som tog placebo (255 av 2 744). Resultaten av dosen på 250 mikrogram tydde också på att 500 mikrogram var effektivare. Färre kvinnor som tog den högre dosen fick en fraktur utanför ryggraden och uppvisade större ökning i bentäthet. Fablyn minskade inte antalet höftfrakturer till en nivå som kunde ha betydelse för patienterna.

## Vilka är riskerna med Fablyn?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Fablyn (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är muskelkramp. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Fablyn finns i bipacksedeln.

Fablyn får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot lasofoxifen eller mot något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter som haft problem med venös tromboembolism, däribland djup ventrombos (blodpropp i benet), lungemboli (blodpropp i lungan) och retinal ventrombos (blodpropp i bakre delen av ögat). Det får inte ges till kvinnor med oförklarliga blödningar från livmodern. Fablyn ska endast ges till kvinnor efter klimakteriet. Det får således inte ges till kvinnor som kan bli gravida eller till kvinnor som är gravida eller ammar.

## Varför har Fablyn godkänts?

CHMP fann att nyttan med Fablyn är större än riskerna och rekommenderade att Fablyn skulle godkännas för försäljning.

## Vad görs för att garantera säker användning av Fablyn?

Företaget som tillverkar Fablyn kommer att se till att ett utbildningsprogram finns tillgängligt i samtliga EU-länder för all vårdpersonal som förskriver Fablyn eller ordinerar undersökningar med bäckenultraljud för kvinnor som tar läkemedlet. Programmet kommer att innefatta information om

riskerna för venös tromboembolism, förändringar i livmodern som kan uppstå när man tar läkemedlet och behovet av att undersöka oförklarliga blödningar från livmodern.

### **Mer information om Fablyn**

Den 24 februari 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Fablyn som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Fablyn finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 06-2012.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning