

EMA/374063/2015
EMA/H/C/000913

Kokkuvõte üldsusele

Conbriza

basedoksifeen

See on ravimi Conbriza Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Conbriza?

Conbriza on ravim, mis sisaldab toimeainena basedoksifeeni. Seda turustatakse tablettidena (20 mg).

Milleks Conbrizat kasutatakse?

Conbrizat kasutatakse menopausijärgses eas naistel osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks. Seda kasutatakse naistel, kellel on luumurdude risk. On tõestatud, et Conbriza vähendab lülisambamurde, kuid mitte puusamurde.

Conbriza on retseptiravim.

Kuidas Conbrizat kasutatakse?

Conbriza soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas. Kui patsient ei saa toidust piisavalt kaltsiumi ja D-vitamiini, tuleb võtta neid täiendavalt sisaldavaid valmistisi.

Kuidas Conbriza toimib?

Osteoporoos tekib, kui loomulikult teel laguneva luukoe asemele ei moodustu piisavalt uut luukude. Luud muutuvad järk-järgult urbemaks ja hapramaks ning murduvad kergesti. Osteoporoosi esineb sagedamini menopausijärgses eas naistel naissuguhormooni östrogeeni sisalduse vähenemise tõttu. Östrogeen aitab hoida luid tervena.

Conbriza toimeaine basedoksifeen on selektiivne östrogeeni retseptori modulaator (SERM). Basedoksifeen toimib teatud kudedes östrogeeniretseptori agonistina ehk ainenä, mis stimuleerib seda retseptorit. Basedoksifeen toimib luudele samamoodi kui östrogeen.

Kuidas Conbrizat uuriti?

Conbrizat võrreldi raloksifeeniga (samuti osteoporoosiravim) ja platseeboga (näiv ravim) ühes põhiuuringus, kus osales ligikaudu 7500 menopausijärgses eas ja osteoporoosiga naist. Kõigile uuringus osalenud naistele anti täiendavalt ka kaltsiumi ja D-vitamiini. Efektiivsuse põhinäitaja oli uute lülisambamurdude arv kolme aasta jooksul.

Conbrizat võrreldi raloksifeeniga ja platseeboga ka teises põhiuuringus, kus osales 1583 menopausijärgses eas ja osteoporoosiriskiga naist. Naisi raviti kaks aastat ja nad said täiendavalt ka kaltsiumi. Efektiivsuse põhinäitaja oli lülisamba luutugevust näitava luutiheduse muutus kahe raviaasta järel.

Milles seisneb uuringute põhjal Conbriza kasulikkus?

Esimeses uuringus oli Conbriza uute lülisambamurdude tekkimise riski vähendamisel platseebost efektiivsem. Kolme aasta jooksul tekkis uus luumurd 2%-l Conbrizat saanud patsientidest (35 naist 1724-st). Platseeborühmas oli neid 4% (59 naist 1741-st). Erinevus oli olulisem alamrühmas, millesse kuulusid naised, kelle luumurrurisk enne uuringut oli suurem. Conbriza ei olnud efektiivne muude luumurdude kui lülisambamurde vähendamisel.

Teises uuringus oli Conbriza lülisambaluutiheduse säilitamisel platseebost efektiivsem. Pärast kaht aastat jäi keskmine luutihedus Conbrizat saanud naistel peaaegu muutumatuks, kuid platseebot saanutel vähenes üle 1% võrra.

Mõlemas põhiuuringus oli Conbriza toime sarnane raloksifeeni toimega.

Mis riskid Conbrizaga kaasnevad?

Conbriza kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on kuumahood, lihasspasmid ja perifeerne ödeem (eelkõige pahklude ja jalalabade turse). Conbriza kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Conbrizat ei tohi kasutada naised, kellel on veenide trombemboolia (trombidest ehk soonesisestest verehüüvetest põhjustatud veeniprobleemid), sealhulgas süvaveenitromboos (tromb süvaveenis, tavaliselt jalgas), kopsuemboolia (trombid kopsudes) või võrkkesta veeni tromboos (tromb silma tagaosas). Ravimit ei tohi kasutada naised, kellel esineb emaka seletamatut veritsust või endomeetriumi hüperplaasiat (emakalimaskestavähi) tunnuseid või sümptomeid. Conbrizat tohib kasutada ainult menopausijärgses eas naistel ja seda ei tohi kasutada rasestuda võivatel naistel. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Conbriza heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Conbriza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügilooma.

Mis meetmed võetakse, et tagada Conbriza ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Conbriza võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Conbriza omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Conbriza kohta

Euroopa Komisjon andis Conbriza müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 17. aprillil 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Conbriza kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Conbrizaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2015.