

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Conbriza

batsedoksefeeni

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Conbriza-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Conbrizan käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä Conbriza on?

Conbriza on lääke, jonka vaikuttava aine on batsedoksifeeni. Lääkevalmistetta saa tabletteina (20 mg).

Mihin Conbrizaa käytetään?

Conbrizaa käytetään osteoporoosin (luita haurastuttavan sairauden) hoitoon vaihdevuodet ohittaneilla naisilla. Sitä annetaan naisille, joilla on luunmurtumien riski. Conbrizan on osoitettu vähentävän merkittävästi murtumia selkärangassa, mutta ei lonkkamurtumia.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Conbrizaa käytetään?

Conbrizan suositusannos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Potilaiden on myös saatava myös kalsium- ja D-vitamiinilisä, jos he eivät saa niitä riittävästi ruokavaliostaan.

Miten Conbriza vaikuttaa?

Osteoporoosi eli luukato kehittyy, kun luontaisesti hajoavan luun tilalle ei kasva riittävästi uutta luuta. Luut ohenevat ja haurastuvat vähitellen ja murtuvat todennäköisemmin. Osteoporoosi on yleisempää naisilla vaihdevuosien jälkeen, kun naishormoni estrogeenin määrä vähenee. Estrogeeni hidastaa luiden haurastumista ja vähentää niiden murtumariskiä.

Conbrizan vaikuttava aine batsedoksifeeni on selektiivinen estrogeenireseptorin modulaattori (SERM). Batsedoksifeeni toimii estrogeenireseptorin agonistina (aine, joka stimuloi estrogeenireseptoria) joissakin kehon kudoksissa. Batsedoksifeenilla on sama vaikutus luuhun kuin estrogeenilla.

Miten Conbrizaa on tutkittu?

Conbrizaa verrattiin raloksifeeniin (toinen osteoporoosilääke) ja lumelääkkeeseen päätutkimuksessa, jossa oli mukana noin 7 500 vaihdevuodet ohittanutta naista, joilla oli osteoporoosi. Kaikille tutkimuksessa mukana olleille annettiin myös kalsium- ja D-vitamiinilisä. Tehon pääasiallisena mittana oli uusien selkärankamurtumien lukumäärä kolmen vuoden aikana.

Toisessa päätutkimuksessa, jossa oli mukana 1 583 vaihdevuodet ylittänyttä naista, joilla katsottiin olevan osteoporoosin riski, Conbrizaa verrattiin raloksifeeniin ja lumelääkkeeseen. Naisia hoidettiin kahden vuoden ajan, ja he saivat kalsiumlisä. Tehon pääasiallisena mittana olivat selkärangan luutiheyden muutokset (luiden kestävyysmitta) kahden vuoden hoidon jälkeen.

Mitä hyötyä Conbrizasta on havaittu tutkimuksissa?

Ensimmäisessä tutkimuksessa Conbriza vähensi lumelääkettä tehokkaammin selkärangan uuden murtuman riskiä. Kolmen vuoden jälkeen 2 prosentilla Conbrizaa saavista potilaista (35 potilaalla 1 724:stä) oli uusia murtumia verrattuna 4 prosenttiin lumelääkettä saaneista potilaista (59 potilaalla 1 741:stä). Ero oli merkittävämpi niiden potilaiden alaryhmässä, joilla murtumariski oli suurempi ennen tutkimuksen aloittamista. Conbriza ei osoittautunut tehokkaaksi muiden kuin selkärangan murtumien ehkäisyssä.

Toisessa tutkimuksessa Conbriza oli lumelääkettä tehokkaampi selkärangan luutiheyden säilyttämisessä. Kahden vuoden jälkeen keskimääräinen luutiheys säilyi melkein muuttumattomana naisilla, jotka olivat saaneet Conbrizaa, mutta naisilla, jotka olivat saaneet lumelääkettä, luutiheys väheni 1 prosentin.

Molemmissa päätutkimuksissa Conbrizan teho vastasi raloksifeenia.

Mitä riskejä Conbrizaan liittyy?

Yleisimmät Conbrizan sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ovat kuumat aallot, lihaskouristukset ja perifeerinen ödeema (turvotus varsinkin nilkoissa ja jalkaterissä).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Conbrizan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Conbrizaa ei saa käyttää naisilla, joilla on ollut tromboembolisia tapahtumia laskimoissa (verihyytymien muodostumisesta verisuonissa johtuvia ongelmia), mukaan lukien syvälaskimotromboosi (verihyytymä syvällä olevassa laskimossa, yleensä jalassa), keuhkoembolia (verihyytymä keuhkoissa) tai verkkokalvon keskilaskimon tromboosi (verihyytymä silmän takaosassa). Sitä ei saa käyttää naisilla, joilla on tuntemattomasta syystä johtuvaa kohtuverenvuotoa, eikä naisilla, joilla on merkkejä tai oireita kohdun limakalvon syövästä. Conbriza on tarkoitettu ainoastaan vaihdevuodet ohittaneille naisille. Sitä ei saa antaa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Conbriza on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Conbrizan hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Conbrizan turvallinen ja tehokas käyttö?

Conbrizan mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Conbrizan valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Conbrizasta

Euroopan komissio myönsi Conbrizaa varten koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 17. huhtikuuta 2009.

Conbriza-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla kohdassa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Conbriza-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2015.