

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Conbriza

bazédoxifène

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Conbriza. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Conbriza.

Qu'est-ce que Conbriza?

Conbriza est un médicament qui contient le principe actif bazédoxifène. Il est disponible sous forme de comprimés (20 mg).

Dans quel cas Conbriza est-il utilisé?

Conbriza est utilisé pour le traitement de l'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os) chez les femmes post-ménopausées. Il est administré aux femmes à risque de fractures (os cassés). Il a été démontré que Conbriza réduisait significativement les fractures de la colonne vertébrale, mais pas de la hanche.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Conbriza est-il utilisé?

La dose recommandée de Conbriza est d'un comprimé par jour. Il est également recommandé d'administrer un complément de calcium et de vitamine D aux patientes, si leur alimentation ne leur en apporte pas suffisamment.

Comment Conbriza agit-il?

L'ostéoporose survient lorsque la croissance d'os nouveau ne suffit pas à remplacer l'os qui est dégradé naturellement. Progressivement, les os deviennent fins et fragiles, et sont davantage susceptibles de se briser (fracture). L'ostéoporose est plus courante chez les femmes après la ménopause, lorsque les taux



d'hormone féminine œstrogène chutent: l'œstrogène ralentit la dégradation des os et diminue ainsi les risques de fractures osseuses.

Le principe actif de Conbriza, le bazédoxifène, est un modulateur sélectif de l'activation des récepteurs aux œstrogènes (SERM). Le bazédoxifène agit comme un «agoniste» du récepteur aux œstrogènes (une substance qui stimule le récepteur pour l'œstrogène) dans certains tissus du corps. Le bazédoxifène a le même effet que l'œstrogène sur les os.

Quelles études ont été menées sur Conbriza?

Conbriza a été comparé au raloxifène (autre médicament utilisé dans le traitement de l'ostéoporose) et à un placebo (traitement fictif) dans une étude principale portant sur 7 500 femmes post-ménopausées atteintes d'ostéoporose. Toutes les femmes participant à l'étude ont également reçu des compléments de calcium et de vitamine D. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de nouvelles fractures de la colonne vertébrale sur une période de trois ans.

Conbriza a également été comparé au raloxifène et à un placebo dans une autre étude principale portant sur 1 583 femmes post-ménopausées susceptibles de développer un risque d'ostéoporose. Les femmes ont subi un traitement de deux ans tout en recevant des compléments de calcium. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution de la densité osseuse (mesure de la solidité des os) de la colonne vertébrale après deux ans de traitement.

Quel est le bénéfice démontré par Conbriza au cours des études?

Dans la première étude, Conbriza s'est révélé plus efficace que le placebo dans la réduction du nombre de nouvelles fractures de la colonne vertébrale. Après trois ans de traitement, 2 % des patientes sous Conbriza (35 sur 1 724) présentaient de nouvelles fractures, contre 4 % de celles sous placebo (59 sur 1 741). La différence était plus pertinente dans le sous-groupe des femmes présentant un risque élevé de fracture avant l'étude. Il n'a pas été démontré que Conbriza était efficace dans la réduction du nombre de fractures autres que vertébrales.

Dans l'autre étude, Conbriza s'est également révélé plus efficace que le placebo dans le maintien de la densité osseuse de la colonne vertébrale. Après deux ans de traitement, la densité osseuse moyenne demeurait pratiquement inchangée chez les femmes ayant reçu Conbriza, tandis qu'elle était réduite de plus de 1 % chez les femmes sous placebo.

Dans ces deux études principales, les effets de Conbriza étaient similaires à ceux du raloxifène.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Conbriza?

Les effets indésirables le plus couramment observés sous Conbriza (chez plus d'un patient sur 10) sont les bouffées de chaleur, les spasmes musculaires et l'œdème périphérique (gonflement, en particulier des chevilles et des pieds). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Conbriza, voir la notice.

Conbriza ne doit pas être utilisé chez les femmes qui ont des antécédents d'événements thromboemboliques veineux (troubles provoqués par la formation de caillots de sang dans les veines), y compris de thrombose veineuse profonde (un caillot de sang dans une veine profonde, en général dans la jambe), d'embolie pulmonaire (caillot de sang dans les poumons) et de thrombose veineuse rétinienne (un caillot de sang à l'arrière de l'œil). Il ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes présentant des saignements utérins inexpliqués et chez les femmes montrant des signes ou des symptômes de cancer de l'endomètre (un cancer du tissu de l'utérus). Conbriza étant exclusivement

indiqué aux femmes post-ménopausées, il ne doit pas être administré à des patientes pouvant encore être enceintes. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Conbriza a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Conbriza sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Conbriza?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Conbriza est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Conbriza, y compris les précautions appropriées à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Conbriza:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Conbriza, le 17 avril 2009.

L'EPAR complet relatif à Conbriza est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Conbriza, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2015.