

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Conbriza

bazedoksifenas

Šis dokumentas yra vaisto Conbriza Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Conbriza rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Conbriza?

Conbriza – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos bazedoksifeno. Jis tiekiamas tabletėmis (20 mg).

Kam vartojamas Conbriza?

Conbriza skiriamas moterų pomenopauzinei osteoporozei (liga, dėl kurios padidėja kaulų trapumas) gydyti. Jis skiriamas moterims, kurioms kyla kaulų lūžių rizika. Vartojant Conbriza žymiai sumažėja stuburo slankstelių, bet ne klubų kaulų lūžių.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Conbriza?

Rekomenduojama Conbriza dozė yra po vieną tabletę kartą per parą. Be to, pacientės turėtų vartoti kalcio ir vitamino D papildų, jei jų pakankamai negauna su maistu.

Kaip veikia Conbriza?

Osteoporoze susergama, kai kaulinis audinys nepakankamai greitai atsinaujina, kad pakeistų natūraliai susidėvėjusį kaulinį audinį. Palaipsniui pacientės kaulų masė mažėja, didėja kaulų trapumas ir lūžių rizika. Osteoporoze dažniau serga moterys po menopauzės, kai jų organizme sumažėja moteriško hormono estrogeno koncentracija. Estrogenas lėtina kaulų audinio nykimo procesą ir didina kaulų atsparumą lūžiams.

Veiklioji Conbriza medžiaga bazedoksifenas yra selektyvus estrogenų receptorių modulatorius (SERM). Kai kuriuose organizmo audiniuose bazedoksifenas veikia kaip estrogenų receptorių agonistas (estrogeno receptorių stimuliuojanti medžiaga). Bazedoksifeno poveikis kaulams yra toks pat kaip ir estrogeno.

Kaip buvo tiriamas Conbriza?

Viename pagrindiniame tyrime su maždaug 7 500 pomenopauzine osteoporoze sergančių moterų buvo lyginamas Conbriza, raloksifeno (kito osteoporozei gydyti skirto vaisto) ir placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) poveikis. Visoms tyrime dalyvavusioms moterims papildomai buvo skirta kalcio ir vitamino D papildų. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo naujų stuburo slankstelių lūžių skaičius per trejus metus.

Kitame pagrindiniame tyrime su 1 583 moterimis, kurioms buvo nustatyta pomenopauzinės osteoporozės rizika, Conbriza taip pat buvo lyginamas su raloksifenu ir placebo. Moterys buvo gydomos dvejus metus ir kartu vartojo kalcio papildus. Pagrindinis veiksmingumo vertinimo kriterijus buvo stuburo kaulų tankio pokytis (buvo vertinamas kaulų stiprumas) po dvejų gydymo metų.

Kokia Conbriza nauda nustatyta tyrimuose?

Pirmajame tyrime Conbriza daug veiksmingiau nei placebo sumažino naujų stuburo slankstelių lūžių skaičių. Po trejų metų naujų kaulų lūžių patyrė 2 proc. (35 iš 1 724) Conbriza gydytų pacienčių ir 4 proc. (59 iš 1 741) placebo vartojusių pacienčių. Skirtumas buvo ryškesnis toje moterų grupėje, kurioms prieš tyrimą nustatyta padidėjusi kaulų lūžių rizika. Nebuvo įrodyta, kad Conbriza veiksmingai mažintų ne stuburo slankstelių lūžių skaičių.

Kitame tyrime Conbriza veiksmingiau negu placebo padėjo išlaikyti tokį patį stuburo kaulų tankį. Po dvejų metų Conbriza vartojusių moterų vidutinis kaulų tankis beveik nepakito, o placebo vartojusių moterų organizme jis sumažėjo daugiau kaip 1 proc.

Abiejuose pagrindiniuose tyrimuose Conbriza poveikis buvo panašus į raloksifeno.

Kokia rizika siejama su Conbriza vartojimu?

Dažniausi gydymo Conbriza šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientei iš 10) yra karščio antplūdžiai, raumenų spazmai ir periferinė edema (tinimas, ypač kulkšnių ir pėdų). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Conbriza, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Conbriza negalima skirti pacientėms, kurios yra patyrusios venų tromboemboliją (krešulių susidarymas venose), taip pat giliųjų venų trombozę (kraujo krešulys giliojoje venoje, dažniausiai kojos), plaučių emboliją (kraujo krešulys plaučiuose) arba tinklainės venų trombozę (kraujo krešulys galinėje akies dalyje). Jo negalima skirti moterims, kurioms pasireiškia neaiškos kilmės kraujavimas iš gimdos, ir moterims, kurioms yra pasireiškę endometrinio (gimdos sienelių) vėžio požymiai arba simptomai. Conbriza gali vartoti tik moterys po menopauzės, todėl jo negalima skirti galinčioms pastoti moterims. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Conbriza buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Conbriza teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Conbriza vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Conbriza vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Conbriza preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Conbriza

Europos Komisija 2009 m. balandžio 17 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Conbriza rinkodaros leidimą.

Išsamų Conbriza EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Conbriza rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-06.