

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# **Conbriza**

bazedoksifēns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Conbriza*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Conbriza* lietošanu.

## **Kas ir *Conbriza*?**

*Conbriza* ir zāles, kas satur aktīvo vielu bazedoksifēnu. Tās ir pieejamas tabletēs (20 mg).

## **Kāpēc lieto *Conbriza*?**

*Conbriza* tiek lietotas osteoporozes (slimības, kas izraisa kaulu trauslumu) ārstēšanai sievietēm pēc menopauzes. Tās lieto sievietes ar kaulu lūzumu risku. *Conbriza* ievērojami samazina mugurkaula skriemeļu lūzumu, bet ne gūžas kaula lūzumu biežumu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

## **Kā lieto *Conbriza*?**

Ieteicamā *Conbriza* deva ir viena tablete vienreiz dienā. Pacienti, kuru uzturā trūkst kalcija un D vitamīna, ieteicams papildus lietot šīs vielas saturošus uztura bagātinātājus.

## **Kā *Conbriza* darbojas?**

Osteoporoze rodas, kad kaulaudi nespēj pienācīgi atjaunoties un kompensēt kaulaudu dabīgo nodilumu. Pakāpeniski kauli kļūst plāni un trausli, un pastāv lielāka kaulu lūzumu varbūtība. Osteoporoze ir izplatītāka sievietēm pēc menopauzes, kad pazeminās sievišķā hormona estrogēna līmenis, jo estrogēns aizkavē kaulu nodilšanu un pazemina kaulu lūšanas varbūtību.

*Conbriza* aktīvā viela bazedoksifēns ir selektīvs estrogēna receptoru modulators (SERM). Bazedoksifēns darbojas kā estrogēna receptoru "agonists" (viela, kas stimulē estrogēna receptorus) atsevišķos organisma audos. Bazedoksifēns iedarbojas uz kaulaudiem tāpat kā estrogēns.

## **Kā noritēja *Conbriza* izpēte?**

*Conbriza* tika salīdzināta ar raloksifēnu (citām zālēm, ko lieto osteoporozes ārstēšanā) un placebo (fiktīvām zālēm) vienā pamatpētījumā, iekļaujot tajā aptuveni 7500 sieviešu ar osteoporozi pēc menopauzes. Turklāt visām pētījumā iekļautajām sievietēm deva arī kalcija un D vitamīna piedevas. Galvenais efektivitātes rādītājs bija jaunu mugurkaula lūzumu skaits trijos gados.

Turklāt *Conbriza* tika salīdzināta ar raloksifēnu un placebo otrā pamatpētījumā, iekļaujot tajā 1583 pēcmenopauzes vecuma sievietes, kuras uzskatīja par osteoporozes riska grupu. Šīs sievietes tika ārstētas divus gadus, kā arī saņēma kalcija piedevas. Galvenais efektivitātes rādītājs bija mugurkaula kaulaudu blīvuma (kaulu stipruma rādītāja) izmaiņas pēc divu gadu ārstēšanas.

## **Kādas bija *Conbriza* priekšrocības šajos pētījumos?**

Pirmajā pētījumā *Conbriza* bija iedarbīgākas par placebo jaunu mugurkaula lūzumu skaita samazināšanā. Pēc trim gadiem jauni lūzumi bija 2 % pacienšu (35 no 1724), kuras lietoja *Conbriza*, bet placebo grupā — 4% pacienšu (59 no 1741). Starpība bija izteiktāka tajā sieviešu apakšgrupā, kurā pirms pētījuma bija augstāks lūzumu risks. Netika iegūti pierādījumi par *Conbriza* iedarbīgumu, samazinot citu lūzumu skaitu, kas neskar mugurkaulu.

Arī otrajā pētījumā *Conbriza* bija iedarbīgākas par placebo mugurkaula kaulaudu blīvuma saglabāšanā. Pēc diviem gadiem sievietēm, kuras lietoja *Conbriza*, vidējais kaulaudu blīvums gandrīz neizmainījās, bet sievietēm, kuras lietoja placebo, tas samazinājās vairāk nekā par 1 %.

Abos pamatpētījumos *Conbriza* efektivitāte bija līdzīga raloksifēna efektivitātei.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Conbriza*?**

Visbiežāk novērotās *Conbriza* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientei no 10) ir reibonis un perifēra tūska (pietūkums, īpaši potīšu un pēdu pietūkums). Pilns visu *Conbriza* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Conbriza* nedrīkst lietot sievietes, kurām bijušas vēnu trombembolijas problēmas (problēmas sakarā ar recekļu veidošanos vēnās), tostarp dziļo vēnu tromboze (asins receklis dziļajā vēnā, parasti kājā), plaušu embolija (asins receklis plaušās) un retīnas vēnas tromboze (asinsreceklis acs aizmugurējā daļā). Tās nedrīkst lietot sievietēm ar neizskaidrotu dzemdes asiņošanu, kā arī sievietēm ar dzemdes gļotādas audzēja (dzemdes gļotādas slāņa vēža) pazīmēm vai simptomiem. *Conbriza* ir paredzētas vienīgi sievietēm pēc menopauzes, tāpēc tās nedrīkst lietot sievietes, kurām var iestāties grūtniecība. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Conbriza* tika apstiprināta?**

CHMP nolēma, ka pacienšu ieguvums, lietojot *Conbriza*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Conbriza* reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Conbriza* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Conbriza* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Conbriza* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī *Conbriza* lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

## **Cita informācija par *Conbriza***

Eiropas Komisija 2009. gada 17. aprīlī izsniedza *Conbriza* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Conbriza* EPAR teksts ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Conbriza* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06.2015.