

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Conbriza

bazedoxifen

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Conbriza. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Conbriza.

Ce este Conbriza?

Conbriza este un medicament care conține substanța activă bazedoxifen. Este disponibil sub formă de comprimate (20 mg).

Pentru ce se utilizează Conbriza?

Conbriza se utilizează în tratamentul osteoporozei (o boală care fragilizează oasele) la femeile aflate în postmenopauză. Se utilizează la femei cu risc de fracturi (ruperea oaselor). S-a demonstrat că medicamentul reduce semnificativ fracturile vertebrale, dar nu și pe cele de șold.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Conbriza?

Doza recomandată de Conbriza este de un comprimat o dată pe zi. Pacientelor trebuie să li se administreze, de asemenea, suplimente de calciu și vitamina D dacă nu asimilează suficient din alimentație.

Cum acționează Conbriza?

Osteoporoza apare atunci când nu se formează suficient țesut osos nou pentru a înlocui țesutul osos care se descompune în mod normal. Treptat, oasele devin subțiri și fragile, fiind mai predispuse la rupere (fractură). Osteoporoza este mai frecventă la femei după menopauză, când scad valorile

estrogenului, hormonul feminin care încetinește descompunerea țesutului osos și face ca oasele să fie mai puțin predispuse la fracturi.

Substanța activă din Conbriza, bazedoxifenul, este un modulator selectiv al receptorului de estrogen (MSRE). Bazedoxifenul acționează ca „agonist” al receptorului de estrogen (o substanță care stimulează receptorul de estrogen) în anumite țesuturi din organism. Bazedoxifenul are același efect asupra oaselor ca estrogenul.

Cum a fost studiat Conbriza?

Conbriza a fost comparat cu raloxifen (un alt medicament utilizat în tratarea osteoporozei) și cu placebo (un preparat inactiv) într-un studiu principal care a cuprins aproximativ 7 500 de femei cu osteoporoză aflate în postmenopauză. Toate femeile care au participat la studiu au primit, de asemenea, suplimente de calciu și vitamina D. Principalul indicator al eficacității a fost numărul de fracturi vertebrale noi înregistrate pe parcursul a trei ani.

Conbriza a fost, de asemenea, comparat cu raloxifen și placebo într-un alt studiu principal care a cuprins 1 583 de femei aflate în postmenopauză care prezentau risc de osteoporoză. Femeile au urmat tratamentul timp de doi ani și au primit suplimente de calciu. Principalul indicator al eficacității a fost modificarea densității osoase (care arată cât de tari sunt oasele) la nivelul coloanei vertebrale, după doi ani de tratament.

Ce beneficii a prezentat Conbriza pe parcursul studiilor?

În primul studiu, Conbriza a fost mai eficace decât placebo în ceea ce privește reducerea numărului de noi fracturi vertebrale. După trei ani, 2% din pacientele care au luat Conbriza (35 din 1 724) avuseseră noi fracturi, comparativ cu 4% din cele care au primit placebo (59 din 1 741). Diferența a fost mai semnificativă în subgrupa femeilor cu risc mai mare de fracturi înainte de studiu. În reducerea numărului altor fracturi decât cele vertebrale, eficacitatea Conbriza nu a fost demonstrată.

În celălalt studiu, Conbriza a fost, de asemenea, mai eficace decât placebo în ceea ce privește menținerea densității osoase a coloanei vertebrale. După doi ani, densitatea osoasă medie a rămas aproape neschimbată la femeile care au luat Conbriza, dar s-a redus cu peste 1% la cele care au luat placebo.

În ambele studii principale, efectele Conbriza au fost similare cu cele ale raloxifenului.

Care sunt riscurile asociate cu Conbriza?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Conbriza (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt bufeurile, spasmele musculare și edemul periferic (umflături, în special la nivelul gleznelor și al picioarelor). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Conbriza, consultați prospectul.

Conbriza este contraindicat la femeile care au prezentat evenimente tromboembolice venoase (probleme datorate formării de cheaguri de sânge în vene), incluzând tromboză venoasă profundă (un cheag de sânge într-o venă profundă, de obicei la nivelul piciorului), embolie pulmonară (un cheag de sânge în plămâni) și tromboză de venă retiniană (un cheag de sânge în spatele ochiului). Este contraindicat la femeile cu sângerări uterine inexplicabile și la femeile cu semne sau simptome de cancer endometrial (cancer al mucoasei uterine). Conbriza se administrează numai femeilor aflate în postmenopauză; prin urmare, este contraindicat la femeile care ar putea rămâne gravide. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Conbriza?

CHMP a hotărât că beneficiile Conbriza sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Conbriza?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Conbriza să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Conbriza, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Conbriza

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Conbriza, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 17 aprilie 2009.

EPAR-ul complet pentru Conbriza este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Conbriza, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2015.