

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

Povzetek EPAR za javnost

Conbriza

bazedoksifen

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Conbriza. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Conbriza?

Conbriza je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino bazedoksifen. Na voljo je v obliki tablet (20 mg).

Za kaj se zdravilo Conbriza uporablja?

Zdravilo Conbriza se uporablja za zdravljenje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah v obdobju po menopavzi. Uporablja se pri ženskah, pri katerih obstaja možnost zloma kosti. Za zdravilo Conbriza je bilo dokazano, da občutno zmanjša število zlomov hrbtenice, vendar ne zlomov kolka.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Conbriza uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Conbriza je ena tableta enkrat dnevno. Bolnice morajo jemati tudi dodatek kalcija in vitamina D, če ju ne dobijo dovolj s prehrano.

Kako zdravilo Conbriza deluje?

Do osteoporoze pride, ko tvorjenje nove kostne mase ni več zadostno, da bi nadomestilo naravno razgradnjo kosti. Kosti se tako postopoma redčijo in postajajo krhkejše ter posledično bolj lomljive (podvržene zlomu). Osteoporoza je pogostejša pri ženskah v obdobju po menopavzi, ko raven ženskega hormona estrogena upade. Ta hormon upočasnjuje razgradnjo kosti, zaradi česar je možnost za zlom manjša.

Zdravilna učinkovina zdravila Conbriza, bazedoksifen, je selektivni modulator estrogenskih receptorjev (SERM). Bazedoksifen deluje kot agonist receptorjev estrogena (snovi, ki stimulira receptorje za estrogen) v nekaterih telesnih tkivih. Na kost učinkuje enako kot estrogen.

Kako je bilo zdravilo Conbriza raziskano?

Zdravilo Conbriza so primerjali z raloksifenom (drugim zdravilom za zdravljenje osteoporoze) in placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 7 500 žensk z osteoporozo v obdobju po menopavzi. Vse ženske v študiji so prejemale tudi dodatke kalcija in vitamina D. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število novih zlomov hrbtenice v treh letih.

Zdravilo Conbriza so z raloksifenom in placebom primerjali tudi v drugi glavni študiji, v katero je bilo vključenih 1 583 žensk v obdobju po menopavzi, za katere je obstajalo tveganje za osteoporozo. Ženske so se zdravile dve leti in so prejemale dodatke kalcija. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba gostote kosti (merilo trdnosti kosti) v hrbtenici po dveh letih zdravljenja.

Kakšne koristi je zdravilo Conbriza izkazalo med študijami?

V prvi študiji je bilo zdravilo Conbriza pri zmanjševanju števila novih zlomov hrbtenice učinkovitejše od placeba. Po treh letih je pri 2 % (35 od 1 724) bolnic, ki so prejemale zdravilo Conbriza, prišlo do novih zlomov v primerjavi s 4 % (59 od 1 741) tistih, ki so prejemale placebo. Razlika je bila večja v podskupini žensk z večjim tveganjem za zlome pred študijo. Ni bilo dokazano, da bi bilo zdravilo Conbriza učinkovito pri zmanjševanju števila zlomov drugod kot v hrbtenici.

V drugi študiji je bilo zdravilo Conbriza prav tako učinkovitejše od placeba pri ohranjanju gostote kosti hrbtenice. Po dveh letih je povprečna gostota kosti ostala skoraj nespremenjena pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Conbriza, pri ženskah, ki so prejemale placebo, pa se je zmanjšala za več kot 1 %.

V obeh glavnih študijah so bili učinki zdravila Conbriza podobni učinkom raloksifena.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Conbriza?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Conbriza (opažena pri več kot 1 bolniku od 10) sta omotica in periferni edem (otekanje, zlasti gležnjev in stopal). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Conbriza, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Conbriza se ne sme uporabljati pri bolnicah, ki so imele epizode, povezane z vensko tromboembolijo (težave zaradi nastanka krvnih strdkov v venah), vključno z globoko vensko trombozo (krvni strdek v globoki veni, navadno v nogah), pljučno embolijo (krvni strdek v pljučih) in trombozo ven mrežnice (krvni strdek v zadnjem delu očesa). Ne sme se uporabljati pri ženskah, ki imajo nepojasnjene krvavitve iz maternice in ženskah z znaki raka endometrija (rak maternične sluznice). Zdravilo Conbriza se lahko uporablja samo pri ženskah v obdobju po menopavzi, zato se ne sme uporabljati pri ženskah, ki bi lahko zanosile. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Conbriza odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Conbriza večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Conbriza?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Conbriza je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Conbriza:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Conbriza, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 17. aprila 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Conbriza je na voljo na spletni strani agencije ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Conbriza preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2015.