



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Conbriza

bazedoxifeno

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Conbriza. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Conbriza?

Conbriza es un medicamento que contiene el principio activo bazedoxifeno. Se presenta en comprimidos (20 mg).

¿Para qué se utiliza Conbriza?

Conbriza está indicado para el tratamiento de la osteoporosis (enfermedad que fragiliza los huesos) en mujeres posmenopáusicas. Se administra a mujeres que presentan riesgo de sufrir fracturas (rotura de huesos). Conbriza ha demostrado una reducción significativa de la incidencia de fracturas vertebrales pero no en la cadera.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Conbriza?

La dosis recomendada de Conbriza es de un comprimido una vez al día. Debe administrarse a los pacientes suplementos de calcio y vitamina D si el aporte dietético no es suficiente.

¿Cómo actúa Conbriza?

La osteoporosis se manifiesta cuando la producción de hueso nuevo es insuficiente para sustituir al hueso que se destruye de forma natural. Los huesos se vuelven poco a poco más finos y frágiles, por lo que se rompen con mayor facilidad (fracturas). La osteoporosis se manifiesta con más frecuencia en



las mujeres después de la menopausia, cuando descienden los niveles de estrógenos, dado que esta hormona femenina ayuda a mantener sanos los huesos.

El principio activo de Conbriza, el bazedoxifeno, es un modulador selectivo del receptor estrogénico (SERM): El bazedoxifeno tiene actividad selectiva "agonista" del receptor estrogénico (una sustancia que lo estimula) en algunos tejidos del organismo. El bazedoxifeno tiene el mismo efecto que el estrógeno sobre los huesos.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Conbriza?

Conbriza fue comparado con raloxifeno (otro medicamento utilizado para tratar la osteoporosis) y con placebo (un tratamiento ficticio) en un estudio con 7.500 mujeres postmenopáusicas con osteoporosis. Se administraron suplementos de calcio y de vitamina D a todas las mujeres que participaron en el estudio. El principal criterio de eficacia fue el número de nuevas fracturas de la espina dorsal al cabo de tres años.

Conbriza se compare también con raloxifeno y con placebo en otro estudio principal con 1.583 mujeres posmenopáusicas con riesgo de osteoporosis. Las mujeres recibieron tratamiento durante dos años y recibieron suplementos de calcio. El principal criterio de eficacia fue el cambio de densidad ósea (que mide el grado de solidez de los huesos) en la espina dorsal al cabo de dos años de tratamiento.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Conbriza durante los estudios?

En el primer estudio, Conbriza fue más eficaz que el placebo para reducir el riesgo de fracturas vertebrales nuevas. Al cabo de tres años, el 2% de las pacientes tratadas con Conbriza (35 de cada 1.724) habían sufrido nuevas fracturas en comparación con el 4% de las que recibían placebo (59 de cada 1.741). La diferencia era más acusada en el subgrupo de mujeres con mayor riesgo de sufrir fracturas antes del estudio. Conbriza no se reveló eficaz para la reducción del número de fracturas fuera de la espina dorsal.

En el otro estudio, Conbriza fue también más eficaz que el placebo para el mantenimiento de la densidad ósea en la espina dorsal. Al cabo de dos años, la densidad ósea permanecía sin apenas variaciones en las mujeres que recibieron Conbriza, mientras que en las mujeres que recibieron placebo se redujo en un 1%.

En ambos estudios, los efectos de Conbriza fueron similares a los efectos de raloxifeno.

¿Cuál es el riesgo asociado a Conbriza?

Los efectos secundarios de Conbriza (observados en más de un paciente de cada diez) son mareos, espasmos musculares y edema periférico (hinchazón, sobre todo de tobillos y pies). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Conbriza puede consultarse en el prospecto.

Conbriza no debe usarse en mujeres que hayan sufrido episodios de tromboembolismo (problemas debidos a la formación de coágulos sanguíneos en las venas) incluida la trombosis venosa profunda en vena (un coágulo de sangre en una vena profunda, normalmente en la pierna), el embolismo pulmonar (un coágulo de sangre en los pulmones) y la trombosis venosa retinal (un coágulo de sangre en la parte posterior del ojo). No debe administrarse a mujeres con sangrado inexplicable del útero y a mujeres con signos o síntomas de cáncer del endometrio (un cancer de la pared del útero). El uso de Conbriza está reservado a mujeres posmenopáusicas, de manera que no debe utilizarse en mujeres que puedan quedarse embarazadas. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Conbriza?

El CHMP decidió que los beneficios de Conbriza son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Conbriza?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Conbriza se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Conbriza, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Conbriza

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Conbriza el 17 de abril de 2009.

El texto completo del EPAR de Conbriza puede encontrarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Conbriza, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2015