

EMA/668089/2014
EMA/H/C/002314

Резюме на EPAR за обществено ползване

Duavive conjugated oestrogens / bazedoxifene

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Duavive. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условията на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Duavive.

За практическа информация относно употребата на Duavive пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Duavive и за какво се използва?

Duavive е лекарство, което се използва за лечението на симптоми (напр. горещи вълни), причинени от ниски нива в кръвта на женския хормон естроген при жени, които са преминали менопаузата. Използва се при жени, които все още имат матка и които не могат да бъдат лекувани със съдържащи прогестоген лекарства (лекарства, извлечени от хормона прогестерон).

Duavive съдържа две активни вещества: конюгирани естрогени (*conjugated oestrogens*) и базедоксифен (*bazedoxifene*).

Как се използва Duavive?

Duavive се отпуска по лекарско предписание. Предлага се под формата на таблетки с изменено освобождаване (съдържащи 0,45 mg конюгирани естрогени и 20 mg базедоксифен), които освобождават базедоксифен незабавно, а конюгираните естрогени — през по-дълъг период от време.

Препоръчителната доза Duavive е една таблетка веднъж дневно. Лечението трябва да е с възможно най-кратка продължителност, докато ползите са по-големи от рисковете.

Как действа Duavive?

Едно от активните вещества в Duavive, конюгирани естрогени, действа като хормонозаместителна терапия. Заменя естрогеновите хормони, които вече не се произвеждат по естествен път при жени, преминали менопаузата, и по този начин облекчава симптоми като горещи вълни.

Използваните самостоятелно естрогени обаче могат да причинят хиперплазия (растеж) на ендометриума (обвивката на матката), което да доведе до ендометриален рак. Затова Duavive съдържа активното вещество базедоксифен, което блокира ефектите на естрогените върху утробата и по този начин намалява риска от ендометриален рак.

Двете активни вещества се предлагат на пазара в Европейския съюз (ЕС) отдавна. Конюгираните ваксини се използват от много години като хормонозаместителна терапия, а базедоксифен е разрешен за употреба през 2009 г. за лечение на остеопороза (заболяване, което прави костите чупливи) при жени, преминали менопаузата.

Какви ползи от Duavive са установени в проучванията?

Duavive е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в две основни проучвания при 996 жени, преминали менопаузата, за да се изследват ефектите върху горещите вълни или вулвовагиналната атрофия (сухота, дразнене и болезненост около гениталната област). Допълнително проучване разглежда и ефектите от Duavive върху остеопорозата.

В проучването, изследващо ефектите върху горещите вълни, лечението с Duavive (конюгиран естроген 0,45 mg и базедоксифен 20 mg) в рамките на 12 седмици намалява средния дневен брой на умерени и тежки горещи вълни със 7,6 в сравнение с 4,9 за плацебо. Лечението с Duavive води също до по-висок среден спад в дневния резултат за тежест на горещите вълни, отколкото лечението с плацебо: 0,9 спрямо 0,3. Сходни резултати са наблюдавани с по-висока концентрация на конюгиран естроген (0,625 mg) плюс базедоксифен 20 mg в сравнение с плацебо.

Проучването, разглеждащо ефектите на Duavive върху вулвовагиналната атрофия в сравнение с плацебо, установява подобрение на някои от признаците на вагинална атрофия, но не и на най-притеснителните симптоми.

Тъй като проучванията на комбинацията с по-висока концентрация не показват в достатъчна степен, че тази концентрация е по-ефективна от одобрената концентрация на Duavive, фирмата оттегля заявлението си за нея. Едно от проучванията разглежда също ефектите на Duavive върху остеопорозата. Тъй като обаче липсва полза от Duavive в сравнение с отделните компоненти, фирмата оттегля заявлението за Duavive за лечение на остеопороза.

Какви са рисковете, свързани с Duavive?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Duavive (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са абдоминална болка (коремна болка).

Някои жени не трябва да използват Duavive, включително жени, които са имали проблеми с венозен тромбоемболизъм (кръвни съсиреци във вените), например дълбока венозна тромбоза (DVT), белодробен емболизъм (кръвен съсирек в белите дробове) и тромбоза на ретиналната вена (кръвен съсирек в задната част на окото) или са с повишен риск от такива проблеми. Не трябва да се прилага при жени, които са имали инсулт или инфаркт. Освен това не трябва да се използва при жени, които имат, вероятно е да имат или са имали рак на гърдата или други ракови

заболявания, за които е известно, че зависят от естрогена. Duavive е предназначен само за жени, преминали менопаузата, затова не трябва да се използва при жени, които могат да забременеят.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Duavive вижте листовката.

Защо Duavive е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Duavive са по-големи от рисковете, и препоръча Duavive да бъде разрешен за употреба в ЕС. Показано е, че Duavive подобрява симптомите, причинени от липсата на естроген в постменопаузални жени, в сравнение с плацебо. Тъй като наблюдаваните лечебни ефекти са по-малки, отколкото при алтернативните лечения (съдържащи прогестоген лечения), CHMP заключи, че Duavive трябва да се използва само при жени, които не могат да приемат тези алтернативни лекарства.

По отношение на безопасността дългосрочният риск от ендометриална хиперплазия не е напълно изследван и CHMP препоръча да се проведат допълнителни проучвания. CHMP отбеляза също, че дългосрочната употреба на Duavive е свързана с риск от инсулт и венозен тромбоемболизъм, което е сходно с риска при самостоятелно приложение на конюгираните естрогени и базедоксифен.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Duavive?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Duavive се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Duavive, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюме на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Duavive:

На 16 декември 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Duavive, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Duavive може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Duavive, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2014.