

**ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)****EVISTA****Резюме на EPAR за обществено ползване**

*Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.*

*Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).*

**Какво представлява Evista?**

Evista е лекарство, съдържащо активното вещество ралоксифен хидрохлорид. Предлага се под формата на бели овални таблетки (60 mg).

**За какво се използва Evista?**

Evista се използва за лечение и профилактика на остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени, преминали менопауза. Установено е, че Evista значително намалява вертебралните (на гръбначния стълб), но не и тазовите фрактури (счупвания).  
Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

**Как да използвате Evista?**

Препоръчителната доза при възрастни пациентки и пациентки в напреднала възраст е една таблетка, приемана веднъж дневно със или без храна. Пациентките могат също да получават добавки калций или витамин Д, ако приемът на тези вещества с храната не е достатъчен. Evista е предназначен за продължителна употреба.

**Как действа Evista?**

Остеопорозата се появява когато няма достатъчно образуване на нова костна тъкан, която да замести тази, разграждана по естествен път. Постепенно костите стават тънки, чупливи и податливи на фрактури. Остеопорозата се среща по-често при жени в постменопауза, когато нивата на женския хормон естроген намаляват: естрогенът забавя разграждането на костната тъкан и прави костите по-малко податливи на счупвания.

Активното вещество в Evista, ралоксифен, е селективен модулатор на естрогенните рецептори (СМЕР). Ралоксифен действа като „антагонист“ на естрогенния рецептор (вещество, което стимулира рецептора за естрогени) в някои тъкани на организма. Ралоксифен има същия ефект като естрогените в костната тъкан, но не влияе върху тъканите на гърдите и матката.

**Как е проучен Evista?**

Evista е изследван за лечение и профилактика на остеопороза в четири основни проучвания.

Три проучвания разглеждат профилактиката на остеопороза при 1764 жени, които са приемали Evista или плацебо (сляпо лечение) в продължение на две години. Проучванията измерват плътността на костите.

Четвъртото проучване сравнява ефектите на Evista с тези на плацебо за лечение на остеопороза при 7705 жени в продължение на четири години. Основната мярка за ефективност е броят на жените, които получават вертебрални фрактури по време на проучването.

#### **Какви ползи от Evista са установени в проучванията?**

Evista е по-ефективен от плацебо за предотвратяване и лечение на остеопороза.

При профилактика на остеопороза жените, получаващи Evista, отбелязват увеличение от 1,6% на костната плътност в областта на бедрото или гръбначния стълб в рамките на две години, а при получаващите плацебо има намаление от 0,8%.

Когато се прилага за лечение на остеопороза, Evista е по-ефективен от плацебо за намаляване на броя на вертебралните фрактури. В сравнение с плацебо, в рамките на четири години Evista намалява броя на новите вертебрални фрактури с 46% при жени с остеопороза и с 32% при жени с остеопороза и вече получена фрактура. Evista няма ефект върху бедрените фрактури.

#### **Какви са рисковете, свързани с Evista?**

Най-честите нежелани реакции при Evista (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациентки) са вазодилатация (горещи вълни) и грипopodobни симптоми. За пълния списък на всички наблюдавани при Evista нежелани реакции – вижте листовката.

Evista не трябва да се използва при жени, които:

- могат да забременеят;
- имат или са имали нарушения в кръвосъсирването, включително дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия (кръвен съсирек в белите дробове);
- имат чернодробно заболяване, тежко бъбречно заболяване, маточно кървене с неустановена причина или тумори на ендометриума (рак на лигавицата на матката).

Evista е противопоказан за жени, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към ралоксифен или някоя от другите съставки.

#### **Основания за одобряване на Evista?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че ефективността на Evista за профилактика и лечение на остеопороза е доказана и че продуктът не влияе върху млечните жлези и матката. Комитетът решава, че ползите от Evista са по-големи от рисковете за лечение и профилактика на остеопороза при жени в постменопауза. Комитетът препоръчва на Evista да бъде издадено разрешение за употреба.

#### **Допълнителна информация за Evista:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Evista на 5 август 1998 г. Разрешението е подновено на 5 август 2003 г. и на 5 август 2008 г. Притежател на разрешението за употреба е Daiichi Sankyo Europe GmbH.

Пълният текст на EPAR относно Evista може да се намери [тук](#)

**Дата на последно актуализиране на текста 01-2009.**