

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**EVISTA****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Evista?

Evista je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku raloxifen hydrochlorid. Je k dispozici ve formě bílých oválných tablet (60 mg).

Na co se přípravek Evista používá?

Přípravek Evista se používá k léčbě a prevenci osteoporózy (nemoci, která způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze. Bylo prokázáno, že přípravek Evista významně snižuje riziko zlomenin obratlů (páteře), ale nikoliv zlomenin kyčle.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Evista používá?

Doporučená dávka pro dospělé a starší pacientky činí jedna tableta jednou denně, s jídlem nebo nezávisle na jídle. Pacientkám mohou být rovněž podávány doplňkové dávky kalcia a vitamínu D, pokud ho nezískávají dostatek z běžné stravy. Přípravek Evista je určen k dlouhodobému užívání.

Jak přípravek Evista působí?

K osteoporóze dochází, pokud růst nové kosti nestačí nahrazovat kost, která je přirozeným způsobem odbourávána. Kostí se postupně stávají tenčími a křehčími a zvyšuje se pravděpodobnost jejich zlomení (fraktury). Osteoporóza je častější u žen po menopauze, kdy klesají hladiny ženského pohlavního hormonu estrogenu: estrogen zpomaluje odbourávání kostí a snižuje riziko jejich zlomení. Léčivá látka přípravku Evista, raloxifen, patří mezi selektivní modulátory estrogenových receptorů. Raloxifen působí jako „agonista“ estrogenového receptoru (látka, která stimuluje receptor estrogenu) v některých tělesných tkáních. Raloxifen působí na kost stejným způsobem jako estrogen, nemá však vliv na nadra nebo dělohu.

Jak byl přípravek Evista zkoumán?

Přípravek Evista byl v rámci léčby a prevence osteoporózy zkoumán ve čtyřech hlavních studiích. Do tří studií zkoumajících účinnost přípravku při prevenci osteoporózy bylo zahrnuto 1 764 žen, kterým byl po dobu 2 let podáván buď přípravek Evista, nebo placebo (léčba neúčinným přípravkem). Tyto studie měřily hustotu kostí.

Čtvrtá studie porovnávala účinky přípravku Evista s účinky placebo v rámci léčby osteoporózy u 7 705 žen po dobu čtyř let. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet žen, u nichž se v průběhu studie vyskytla zlomenina obratle.

Jaký přínos přípravku Evista byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Evista byl v rámci prevence a léčby osteoporózy účinnější než placebo.

V rámci prevence osteoporózy bylo u žen užívajících přípravek Evista v průběhu dvou let zaznamenáno zvýšení hustoty kostí v kyčli nebo páteři o 1,6 %. U žen užívajících placebo byl naopak zaznamenán pokles hustoty kostí o 0,8 %.

Při použití k léčbě osteoporózy byl přípravek Evista v rámci snížení počtu zlomenin obratlů účinnější než placebo. V průběhu čtyř let vedlo užívání přípravku Evista ve srovnání s placebem ke snížení počtu nových zlomenin páteře u žen s osteoporózou o 46 % a u žen s osteoporózou a již existující zlomeninou o 32 %. Přípravek Evista neměl žádný účinek na zlomeniny kyčle.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Evista?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Evista (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří vazodilatace (návaly horka) a chřipkové příznaky. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Evista je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Evista by neměly užívat ženy, které:

- by mohly otěhotnět,
- mají nebo měly jakékoli potíže se srážlivostí krve, včetně hluboké žilní trombózy a plicní embolie (krevní sraženina v plicích),
- trpí onemocněním jater, závažným ledvinovým onemocněním, neobjasněným krvácením z dělohy nebo rakovinou endometria (rakovina děložní sliznice).

Přípravek Evista by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na raloxifen nebo na kteroukoli jinou složku přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Evista schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) dospěl k závěru, že přípravek Evista prokázal svou účinnost v rámci prevence a léčby osteoporózy a že tento přípravek nemá žádný vliv na nadra a dělohu. Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Evista v rámci léčby a prevence osteoporózy u žen po menopauze převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Evista bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Evista:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Evista platné v celé Evropské unii dne 5. srpna 1998. Registrace byla obnovena dne 5. srpna 2003 a dne 5. srpna 2008. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Daiichi Sankyo Europe GmbH.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek EVISTA je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2009.