

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**EVISTA****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er Evista?

Evista er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof raloxifenhydrochlorid. Det fås som hvide, ovale tabletter (60 mg).

Hvad anvendes Evista til?

Evista anvendes til behandling og forebyggelse af osteoporose (en sygdom, der gør knoglerne skøre) hos kvinder, der har været gennem overgangsalderen. Det er påvist, at Evista i væsentlig grad begrænser forekomsten af vertebrale frakturer (brud på rygsøjlen), men ikke hoftefrakturer. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Evista?

Den anbefalede dosis for voksne og ældre er en tablet en gang daglig med eller uden et måltid. Patienterne kan også få calcium- og vitamin D-tilskud, hvis de ikke får tilstrækkeligt gennem deres kost. Evista er beregnet til langtidsbehandling.

Hvordan virker Evista?

Osteoporose opstår, når der ikke dannes tilstrækkelig knoglemasse til at erstatte den, som nedbrydes naturligt. Gradvis bliver knoglerne tynde og skøre, og sandsynligheden for brud (fraktur) øges. Osteoporose er mere almindelig hos kvinder efter overgangsalderen, når mængden af det kvindelige hormon østrogen falder. Østrogen gør knogledbrydningen langsommere, hvilket bevirker, at det er mindre sandsynligt, at knoglerne brækker.

Det aktive stof i Evista, raloxifen, er en selektiv østrogen receptor modulator (SERM). Raloxifen virker som en østrogenreceptor "agonist" (et stof, som stimulerer østrogenreceptoren) i visse former for kropsvæv. Raloxifen har samme effekt som østrogen i knoglerne, men det har ikke nogen effekt i bryst og livmoder.

Hvordan blev Evista undersøgt?

Evista blev undersøgt i fire hovedundersøgelser til behandling og forebyggelse af osteoporose. I tre undersøgelser undersøgte man forebyggelse af osteoporose hos 1 764 kvinder, som fik enten Evista eller placebo (en uvirksomhed behandling) i to år. Knogletætheden blev målt i disse undersøgelser.

I den fjerde undersøgelse sammenlignede man effekten af Evista med effekten af placebo til behandling af osteoporose hos 7 705 kvinder over fire år. Den vigtigste målestok for virkningen var, hvor mange kvinder der havde vertebrale frakturer i løbet af undersøgelsen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, der er ved Evista?

Evista var mere effektivt end placebo til at forebygge og behandle osteoporose.

Med hensyn til forebyggelse af osteoporose havde kvinder, som fik Evista, en stigning i knogletætheden i hoften eller rygsøjlen på 1,6 % over to år, og dem, der fik placebo, havde et fald på 0,8 %.

Til behandling af osteoporose var Evista mere effektivt end placebo til at reducere antallet af vertebrale frakturer. Sammenlignet med placebo nedsatte Evista over 4 år hyppigheden af nye vertebrale frakturer med 46 % hos kvinder, som havde osteoporose, og med 32 % hos kvinder, som havde osteoporose og en eksisterende fraktur. Der var ingen effekt af Evista på hoftefrakturer.

Hvilken risiko er der forbundet med Evista?

De hyppigste bivirkninger ved Evista (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er vasodilation (hede-stigninger) og influenzalignende symptomer. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger for Evista fremgår af indlægssedlen.

Evista bør ikke anvendes af kvinder, som:

- kan blive gravide
- har eller har haft blodpropssygdomme, herunder dyb venetrombose og lungeemboli (blodprop i lungen)
- har en leversygdom, svær nyresygdom, uforklarlige blødninger fra livmoderen eller endometrial cancer (livmoderslimhindekræft).

Evista bør ikke anvendes hos personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for raloxifen eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Hvorfor blev Evista godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at Evista havde vist sig at være virksomt til forebyggelse og behandling af osteoporose, og at det ikke havde nogen indvirkning på bryst og livmoder. Udvalget besluttede, at fordelene ved Evista er større end risiciene ved behandling og forebyggelse af osteoporose hos postmenopausale kvinder. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Evista.

Andre oplysninger om Evista:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Evista den 5. august 1998. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 5. august 2003 og den 5. august 2008. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er Daiichi Sankyo Europe GmbH.

Den fuldstændige EPAR for Evista findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2009.