



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

# Duavive

## konjugerede østrogener/bazedoxifen

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Duavive. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Duavive bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Duavive, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### **Hvad er Duavive, og hvad anvendes det til?**

Duavive er et lægemiddel, der anvendes til behandling af symptomer (såsom hedeture) som følge af lavt indhold i blodet af det kvindelige hormon østrogen hos kvinder, der har nået overgangsalderen. Det anvendes hos kvinder, der stadig har deres livmoder og derfor ikke kan behandles med lægemidler afledt af hormonet progesteron (gestagenholdige lægemidler).

Duavive indeholder de to aktive stoffer konjugerede østrogener og bazedoxifen.

### **Hvordan anvendes Duavive?**

Lægemidlet udleveres kun efter recept. Det fås som tabletter med modificeret udløsning (med 0,45 mg konjugerede østrogener og 20 mg bazedoxifen). Fra tabletterne afgives bazedoxifen hurtigt, hvorimod de konjugerede østrogener afgives over længere tid.

Den anbefalede dosis af Duavive er én tablet én gang dagligt. Behandlingen bør begrænses til kortest mulig tid og så længe fordelene opvejer risiciene.



## Hvordan virker Duavive?

Det ene aktive stof i Duavive, konjugerede østrogener, virker som hormonerstatningsbehandling. Det erstatter de østrogene hormoner, der ikke længere dannes naturligt hos kvinder, som har nået overgangsalderen. Dette afhjælper symptomer såsom hedeture.

Hvis østrogener anvendes alene, kan de imidlertid medføre fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriet). Dette kan føre til livmoderkræft. Duavive indeholder derfor det aktive stof bazedoxifen, der blokerer virkningerne af østrogener på livmoderen og derved nedsætter risikoen for livmoderkræft.

Begge aktive stoffer har været på markedet i EU i en årrække. Konjugerede østrogener har været på markedet i mange år som hormonerstatningsbehandling, og bazedoxifen blev godkendt i 2009 til behandling af knogleskørhed hos kvinder, der har nået overgangsalderen.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Duavive?

Duavive blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i to hovedundersøgelser hos 996 kvinder, der havde nået overgangsalderen. Her undersøgte virkningen på enten hedeture eller tørhed, irritation og ømhed omkring kønsdelene (vulvovaginal atrofi). Endnu en undersøgelse vedrørte desuden virkningerne af Duavive ved knogleskørhed.

I undersøgelsen af virkningerne på hedeture fik patienterne i 12 uger Duavive (konjugeret østrogen 0,45 mg og bazedoxifen 20 mg). Dette resulterede i et fald i det daglige antal moderate og svære hedeture på 7,6 (sammenholdt med 4,9 for placebo). Duavive bevirkede desuden, at sværheden af daglige hedeture i gennemsnit faldt mere end med placebo: 0,9 mod 0,3. Der var tilsvarende resultater med en større styrke af konjugeret østrogen (0,625 mg) plus bazedoxifen 20 mg, der blev sammenlignet med placebo.

Undersøgelsen registrerede virkningerne af Duavive på vulvovaginal atrofi, og der var bedring i nogle af tegnene på vaginal atrofi, men ikke i de mest generende symptomer i forhold til placebo.

Fordi undersøgelserne med den højere styrke af kombinationen ikke tilfredsstillende viste, at denne styrke var mere effektiv end den godkendte styrke af Duavive, trak virksomheden ansøgningen tilbage om den højere styrke. I en af undersøgelserne blev det desuden undersøgt, hvordan Duavive virkede på knogleskørhed. Da Duavive ikke viste fordele i forhold til de enkelte bestanddele, trak virksomheden sin ansøgning tilbage for Duavive til behandling af knogleskørhed.

## Hvilke risici er der forbundet med Duavive?

Den hyppigste bivirkning ved Duavive (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er mavesmerter (abdominalsmerter).

Nogle kvinder må ikke bruge Duavive. Det gælder dem, der lider af eller har ekstra risiko for blodpropper i venerne (venøs tromboembolisme) såsom blodpropper i de dybe vener (dyb venetrombose), blodpropper i lungerne (lungeemboli) og blodpropper i den bageste del af øjet (retinal venetrombose). Det må ikke bruges af kvinder, der har haft slagtilfælde eller hjerteanfald. Det må heller ikke bruges af kvinder, der kan tænkes at have eller har haft brystkræft eller andre østrogenafhængige former for kræft. Duavive er kun beregnet til kvinder, der har nået overgangsalderen. Det må således ikke bruges hos kvinder, der kan blive gravide.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Duavive fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Duavive godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Duavive opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Duavive er påvist at give bedring i symptomerne på østrogenmangel hos kvinder, der har nået overgangsalderen, når Duavive sammenlignes med placebo. De iagttagne virkninger af behandlingen var mindre end med andre behandlinger (gestagenholdige lægemidler). CHMP konkluderede derfor, at Duavive bør forbeholdes kvinder, der ikke kan få disse andre lægemidler.

Hvad sikkerheden angår, er den langsigtede risiko for fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) ikke fuldstændig undersøgt. CHMP anbefalede derfor, at der udføres yderligere undersøgelser. CHMP bemærkede også, at langsigtet anvendelse af Duavive medfører lige så stor risiko for slagtilfælde og blodpropper i venerne som konjugerede østrogener og bazedoxifen, når disse anvendes hver for sig.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Duavive?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Duavive anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Duavive, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

## Andre oplysninger om Duavive

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Duavive den 16. december 2014.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Duavive findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Duavive, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 12-2014.