



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Duavive

konjugeeritud östrogeenid / basedoksifeen

See on ravimi Duavive Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Duavive kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Duavive kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Duavive ja milleks seda kasutatakse?

Duavive on ravim, mida kasutatakse selliste sümptomite (nt kuumahood) raviks, mida põhjustab naissuguhormooni östrogeen väike sisaldus veres menopausijärgses eas naistel. Seda kasutatakse naistel, kelle emakat ei ole eemaldatud ja keda ei saa ravida progestageene sisaldavate ravimitega (hormoon progesteroonist tuletatud ravimid).

Duavive sisaldab kaht toimeainet: konjugeeritud östrogeene ja basedoksifeeni.

Kuidas Duavivet kasutatakse?

Duavive on retseptiravim. Seda turustatakse toimeainet modifitseeritult vabastavate tablettidena (mis sisaldavad 0,45 mg konjugeeritud östrogeene ja 20 mg basedoksifeeni), mis vabastavad basedoksifeeni kohe ja konjugeeritud östrogeene pikema aja jooksul.

Duavive soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas. Ravi peaks olema võimalikult lühike, tingimusel, et kasulikkus on suurem kui riskid.

Kuidas Duavive toimib?

Duavive üks toimeaine, konjugeeritud östrogeenid, toimib hormoonasendusravina. See asendab östrogeenhormoone, mida ei teki enam looduslikult menopausijärgses eas naistel, ja leevendab selle kaudu sümptomeid, nagu kuumahood.



Östrogeenide kasutamisel ainsa ravimina võib aga tekkida endomeetriumi (emaka limaskest) hüperplaasia (kasv), mis võib põhjustada endomeetriumi vähki. Seepärast sisaldab Duavive ka toimeainet basedoksifeen, mis blokeerib östrogeenide toime emakale ja vähendab seega endomeetriumi vähi riski.

Mõlemat toimeainet on Euroopa Liidus aastaid turustatud. Konjugeeritud östrogeene on turustatud mitu aastat hormoonasendusravina ja basedoksifeen kiideti 2009. aastal heaks osteoporoosi (luu-urnemus) raviks menopausijärgses eas naistel.

Milles seisneb uuringute põhjal Duavive kasulikkus?

Duavivet võrreldi platseeboga (näiv ravim) kahes põhiuuringus, milles osales 996 menopausijärgses eas naist, kellel uuriti toimet kas kuumahoogudele või vulvovaginaalsele atroofiale (kuivus, ärritus ja valulikkus suguelundite piirkonnas). Lisauuringus vaadeldi Duavive toimet ka osteoporoosile.

Uuringus, milles vaadeldi toimet kuumahoogudele, vähendas ravi Duavivega (0,45 mg konjugeeritud östrogeene ja 20 mg basedoksifeeni) 12 nädala jooksul mõõdukate ja raskete kuumahoogude keskmist arvu 7,6 võrra võrreldes 4,9-ga platseebo puhul. Samuti vähendas ravi Duavivega kuumahoogude igapäevast raskusastet keskmiselt rohkem kui ravi platseeboga: 0,9 võrreldes 0,3-ga. Sarnased tulemused saavutati suurema tugevusega konjugeeritud östrogeenide (0,625 mg) ja 20 mg basedoksifeeni võrdlemisel platseeboga.

Uuringus, milles vaadeldi Duavive toimet vulvovaginaalsele atroofiale, leiti, et võrreldes platseeboga vähenesid mõned vulvovaginaalse atroofia märgid, kuid mitte kõige tülilikamad sümptomid.

Kuna suurema tugevusega kombinatsiooni uuringud ei tõendanud piisavalt selle tugevuse suuremat efektiivsust võrreldes Duavive heakskiidetud tugevusega, võttis ettevõtte oma taotluse esimese kohta tagasi. Ühes uuringus vaadeldi Duavive toimet osteoporoosile; et aga Duavive ei olnud kasulikum kui selle koostisosad eraldi, võttis ettevõtte tagasi taotluse Duavive kasutamise kohta osteoporoosi raviks.

Mis riskid Duavivega kaasnevad?

Duavive kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on kõhuvalu.

Duavivet ei tohi kasutada mõned naised, sealhulgas need, kellel on olnud probleeme veeni tromboembooliaga (trombid veenides), näiteks süvaveenide tromboos, kopsuemboolia (tromb kopsus) ja võrkkesta veeni tromboos (tromb silma tagaosas), või kellel on selliste probleemide risk suurem. Seda ei tohi kasutada naised, kellel on olnud insult või südameinfarkt. Samuti ei tohi seda kasutada naised, kellel on, võib tekkida või on olnud rinnavähk või muu teadaolevalt östrogeensõltuv vähk. Duavivet tohib kasutada ainult menopausijärgses eas naistel, seda ei tohi kasutada fertiilses eas naistel.

Duavive kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Duavive heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Duavive kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Platseeboga võrdlemisel tõendati, et Duavive leevendab menopausijärgses eas naiste östrogeenipuudusest tulenevaid sümptomeid. Et täheldatud ravitoime oli väiksem kui alternatiivse ravi (progestageeni sisaldavad ravimid) puhul, järeldas inimravimite komitee, et Duavivet tohivad kasutada ainult need naised, kes ei saa manustada alternatiivseid ravimeid.

Seoses ohutusega ei ole endomeetriumi hüperplaasia pikaajalist riski põhjalikult uuritud ja inimravimite komitee soovitas läbi viia lisauuringud. Veel märkis inimravimite komitee, et Duavive pikaajaline

kasutamine on seotud insuldi ja veeni tromboemboolia riskiga, mis on sarnane kas ainult konjugeeritud östrogeenide või basedoksifeeni kasutamise riskiga.

Mis meetmed võetakse, et tagada Duavive ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Duavive võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Duavive omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Duavive kohta

Euroopa Komisjon andis Duavive müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 16. detsembril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Duavive kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Duavivega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2014.