



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Duavive

konjugirani estrogene / bazedoksifen

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Duavive. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Duavive.

Praktične informacije o korištenju lijeka Duavive pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Duavive i za što se koristi?

Duavive je lijek koji se koristi za liječenje simptoma (poput navala vrućine) uzrokovanih niskim razinama ženskog hormona estrogena u krvi u žena koje su prošle kroz menopauzu. Koristi se u žena koje još uvijek imaju svoj uterus (maternicu) te koje se ne mogu liječiti lijekovima koji sadrže progestogen (lijekovima izvedenima iz hormona naziva progesteron).

Duavive sadrži dvije djelatne tvari: konjugirane estrogene i bazedoksifen.

Kako se Duavive koristi?

Duavive se izdaje samo na liječnički recept. Dostupan je kao tablete s prilagođenim oslobađanjem (koje sadrže 0,45 mg konjugiranih estrogena i 20 mg bazedoksifena) koje neposredno oslobađaju bazedoksifen, a konjugirane estrogene tijekom duljeg razdoblja.

Preporučena doza lijeka Duavive je jedna tableta jednom dnevno. Liječenje treba biti što je kraće moguće sve dok koristi nadmašuju rizike.

Kako djeluje Duavive?

Jedna od djelatnih tvari lijeka Duavive, konjugirani estrogene, djeluju kao hormonska zamjenska terapija. Zamjenjuje hormone estrogena koji se više ne stvaraju prirodnim putem u žena koje su prošle kroz menopauzu, te tako uklanja simptome poput navala vrućine.



No, estrogene koji se koriste kao monoterapija mogu uzrokovati hiperplaziju (rast) endometrijuma (ovojnice maternice) što može rezultirati endometrijskim karcinomom. Stoga, Duavive također sadrži djelatnu tvar bazedoksifen, koja inhibira djelovanje estrogena na maternicu te tako smanjuje rizik od endometrijskog karcinoma.

Obje su djelatne tvari dostupne u Europskoj uniji (EU) tijekom niza godina. Konjugirani estrogene dostupni su već dugi niz godina kao hormonska zamjenska terapija, a bazedoksifen je odobren za stavljanje u promet 2009. godine za liječenje osteoporoze (bolesti koja čini kosti lomljivima) u žena u postmenopauzi.

Koje su koristi lijeka Duavive utvrđene u ispitivanjima?

Duavive je uspoređen s placebo (lažnim liječenjem) u dva glavna ispitivanja u 996 žena u postmenopauzi, koja su istražila djelovanje na navale vrućine ili vulvovaginalnu atrofiju (suhoću, nadraženost i bol u blizini genitalnog područja). Dodatno je ispitivanje istražilo djelovanje lijeka Duavive na osteoporozi.

U ispitivanju koje je istražilo djelovanje na navale vrućine, terapija lijekom Duavive (konjugirani estrogen 0,45 mg i bazedoksifen 20 mg) primijenjena tijekom 12 tjedana smanjila je dnevni broj umjerenih do ozbiljnih navala vrućine za 7,6 u usporedbi sa 4,9 za placebo. Liječenje lijekom Duavive također je rezultiralo većim prosječnim padom u dnevnom rezultatu ozbiljnosti navala vrućina u odnosu na liječenje placebo: 0,9 u odnosu na 0,3. Slični su rezultati uočeni s većim jačinama konjugiranog estrogena (0,625 mg) plus bazedoksifen 20 mg u odnosu na placebo.

Ispitivanjem kojima je istraženo djelovanje lijeka Duavive na vulvovaginalnu atrofiju utvrđeno je poboljšanje u određenim znakovima vaginalne atrofije, no ne i u slučaju simptoma koji su uzrokovali najviše smetnji bolesnicama u usporedbi s placebo.

Budući da ispitivanjima s kombinacijama većih jačina nije u dostatnoj mjeri potvrđeno da ova jačina ima veći učinak u odnosu na odobrenu jačinu lijeka Duavive, tvrtka je povukla zahtjev za prethodno. Jedno od ispitivanja također je istražilo djelovanje lijeka Duavive na osteoporozi. No, budući da nema većih koristi od lijeka Duavive u odnosu na pojedinačne komponente, tvrtka je povukla zahtjev za lijek Duavive za liječenje osteoporoze.

Koji su rizici povezani s lijekom Duavive?

Najčešće nuspojave lijeka Duavive (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su abdominalna bol (bol u trbuhu).

Određene žene ne smiju koristiti Duavive, uključujući one koje imaju problema s venskom tromboembolijom (krvnim ugrušcima u venama), primjerice duboka venska tromboza (DVT), plućna embolija (krvni ugrušak u plućima) i retinalna venska tromboza (krvni ugrušak u pozadini oka), ili su izloženi povećanom riziku od navedenih problema. Ne smije se primjenjivati u žena koje su imale moždani udar ili infarkt miokarda. Ne smije se također koristiti u žena koje imaju, za koje je izgledno da su imale ili su imale rak dojke ili druge oblike raka za koje je izgledno da su povezani s estrogenom. Duavive je predviđen za primjenu samo u žena koje se nalaze u postmenopauzi, tako da se ne smije koristiti u žena reproduktivne dobi.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja za lijek Duavive potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Duavive odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi od lijeka Duavive nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Utvrđeno je da Duavive poboljšava simptome uzrokovane manjkom estrogena u žena u postmenopauzi u odnosu na placebo. Budući da je uočeno terapijsko djelovanje bilo manjih razmjera u odnosu na ono uočeno s alternativnim terapijama (terapijama koje sadrže progestogen, stoga je CHMP zaključio da se Duavive treba rezervirati samo za žene koje ne mogu uzimati alternativne terapije.

Vežano uz sigurnu primjenu, dugoročan rizik od endometrijske hiperplazije nije u potpunosti istražen, te je CHMP preporučio provođenje dodatnih ispitivanja. CHMP je također napomenuo da je dugoročna primjena lijeka Duavive povezana s rizikom od moždanog udara i venske tromboembolije što je slično riziku od konjugiranih estrogena i bazedoksifena kada se koriste kao monoterapija.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Duavive?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Duavive. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Duavive nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Duavive

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Duavive na snazi u Europskoj uniji od 16. prosinca 2014.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Duavive nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Duavive pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 12.2014.