



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Duavive

estrogeni konjugati / bazedoxifene

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Duavive. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Duavive.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Duavive, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Duavive u għal xiex jintuża?

Duavive huwa medicina li tintuża għall-kura ta' sintomi (bħall-fwawar) ikkawżati minn livelli baxxi tal-ormon tan-nisa estrogeni fid-demm f'nisa li għaddew mill-menopawża. Jintuża f'nisa li għad għandhom l-utru (ġuf) u li ma jistgħux jiġu kkurati b'medicini li fihom progesteron (medicini derivati mill-ormon imsejjaħ progesteron).

Duavive fih żewġ sustanzi attivi: estrogeni konjugati u bazedoxifene.

Kif jintuża Duavive?

Duavive jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Huwa disponibbli bħala pilloli ta' rilaxx modifikat (li fihom 0.45 mg ta' estrogeni konjugati u 20 mg bazedoxifene) li jirrilaxxaw bazedoxifene mill-ewwel u l-estrogeni konjugati fuq perjodu ta' żmien itwal.

Id-doża rakkomandata ta' Duavive hija pillola waħda darba kuljum. Il-kura għandha tkun għall-iqsar tul ta' żmien possibbli diment li l-benefiċċji jgħlbu r-riskji.

Kif jaħdem Duavive?

Waħda mis-sustanzi attivi f'Duavive, l-estrogeni konjugati, taħdem bħala terapija ta' sostituzzjoni tal-ormon. Tissostitwixxi l-ormoni estrogeni li ma għadhomx jiġu prodotti b'mod naturali fin-nisa li għaddew mill-menopawża, u b'hekk isserraħ sintomi bħal fwawar.



Madankollu, estrogeni użati waħidhom jistgħu jikkawżaw iperplażija (tkabbir) tal-endometriju (l-inforra tal-ġuf) u dan jista' jwassal għal kanċer endometrijali. Duavive għalhekk fih ukoll is-sustanza attiva bazedoxifene, li timblokka l-effetti tal-estrogeni fuq il-ġuf u b'hekk inaqqas ir-riskju ta' kanċer endometrijali.

Iż-żewġ sustanzi ilhom disponibbli fl-Unjoni Ewropea (UE) għal diversi snin. L-estrogeni konjugati ilhom disponibbli bħala terapija għal sostituzzjoni tal-ormoni għal ħafna snin u bazedoxifene ġie awtorizzat fl-2009 għall-kura ta' osteoporozì (marda li ddgħajjed l-għadam) f'nisa li għaddew mill-menopawża.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Duavive li ħarġu mill-istudji?

Duavive tqabbel ma' placebo (kura finta) f'żewġ studji ewlenin f'996 nisa li għaddew mill-menopawża, fejn ġew investigati l-effetti fuq fwawar jew atrofiya vulvovaginali (nixfa, irritazzjoni u uġiġħ mad-dawra taż-żona ġenitali). Studju addizzjonali ħares ukoll lejn l-effetti ta' Duavive fuq osteoporozì.

Fl-istudju li investiga l-effetti fuq fwawar, il-kura b'Duavive (estrogeni konjugati 0.45 mg u bazedoxifene 20 mg) fuq medda ta' 12-il ġimgħa naqqset l-għadd medju ta' fwawar moderati u severi ta' kuljum b'7.6 meta mqabbel ma' 4.9 għall-placebo. Kura b'Duavive wasslet ukoll għal tnaqqis medju ikbar fil-punteġġ tas-severità ta' kuljum ta' fwawar mill-kura bi placebo: 0.9 kontra 0.3. Riżultati simili deheru b'qawwa ikbar ta' estrogeni konjugati (0.625 mg) b'bazedoxifene 20 mg meta mqabbel mal-placebo.

L-istudju li ħares lejn l-effetti ta' Duavive fuq atrofiya vulvovaginali sab titjib f'xi sinjali ta' atrofiya vaginali iżda mhux fl-iktar sintomi fastidjużi meta mqabbel mal-placebo.

Minħabba li l-istudji b'kombinazzjoni ta' iktar qawwa ma wrewx b'mod suffiċjenti li din il-qawwa kienet iktar effettiva mill-qawwa approvata ta' Duavive, il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni tagħha għal tal-ewwel. Wieħed mill-istudji ħares ukoll lejn l-effetti ta' Duavive fuq l-osteoporozì; madankollu, minħabba li ma kien hemm ebda benefiċċju ta' Duavive fuq il-komponenti individwali l-kumpanija rtirat l-applikazzjoni tagħha għal Duavive fil-kura ta' osteoporozì.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Duavive?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Duavive (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa uġiġħ addominali (uġiġħ fl-istonku).

Ċertu nisa ma għandhomx jużaw Duavive inklużi dawk li kellhom problemi bi tromboemboliżmu vaskulari (emboli tad-demmi fil-vini) bħal trombozi fil-vini profondi (DVT), emboliżmu pulmonari (embolu tad-demmi fil-pulmun) u trombozi fil-vini retinali (embolu tad-demmi fuq in-naħa ta' wara tal-għajjn), jew li qegħdin f'riskju miżjud ta' problemi simili. Ma għandux jintużaw f'nisa li kellhom puplesija jew attakk tal-qalb. Ma għandux jintużaw wkoll f'nisa li għandhom, x'aktarx ikollhom, jew li jista' jkollhom jew kellhom kanċer tas-sider jew kanċers oħrajn li huma magħrufin li huma dipendenti fuq estrogeni. Duavive huwa għal użu biss f'nisa li għaddew mill-menopawża, għalhekk ma għandux jintużaw f'nisa li jistgħu joħorgu tqal.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha u restrizzjonijiet b'Duavive, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Duavive?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Duavive huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Duavive intwera li jtejjeb is-sintomi kkawżati minn nuqqas ta' estrogeni f'nisa wara l-menopawża meta mqabbel ma' placebo. Minħabba li l-effetti tal-kura osservati kienu iżgħar minn dawk li ntwerew b'kuri

alternattivi (kuri li fihom progèstogen) is-CHMP ikkonkluda li Duavive għandu jinżamm għal nisa li ma jistgħux jieħdu dawn il-mediċini alternattivi.

Fir-rigward tas-sigurtà, ir-riskju fit-tul ta' iperplażija endometrijali ma ġiex investigat bir-reqqa u s-CHMP irrakkomanda li jitwettqu iktar studji. Is-CHMP innota wkoll li l-użu fit-tul ta' Duavive huwa assoċjat ma' riskju ta' puplesija u tromboemboliżmu vaskulari li huwa simili għar-riskju b'estorġeni konjugati u bazedoxifene meta jintuża waħdu.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Duavive?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiġi żgurat li Duavive jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Duavive, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professionisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Duavive

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Duavive fis-16 ta' Diċembru 2014.

L-EPAR sħiħ u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Duavive jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Duavive, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'12-2014.