



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Duavive

## konjugirani estrogene/bazedoksifen

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Duavive. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Duavive naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Duavive in za kaj se uporablja?

Zdravilo Duavive se uporablja za zdravljenje simptomov (kot so vročinski oblivi), ki jih povzročajo nizke ravni ženskega hormona estrogena v krvi žensk po menopavzi. Daje se ženskam, ki imajo še vedno maternico in ki jih ni mogoče zdraviti z zdravili, ki vsebujejo progestogen (zdravila, pridobljena iz hormona, imenovanega progesteron).

Zdravilo Duavive vsebuje dve zdravilni učinkovini: konjugirane estrogene in bazedoksifen.

### Kako se zdravilo Duavive uporablja?

Izdaja zdravila Duavive je le na recept. Na voljo je v obliki tablet s prirejenim sproščanjem (vsebujejo 0,45 mg konjugiranih estrogenov in 20 mg bazedoksifena), iz katerih se bazedoksifen sprosti takoj, konjugirani estrogene pa se sproščajo dlje časa.

Priporočeni odmerek zdravila Duavive je ena tableta enkrat dnevno. Zdravljenje mora trajati čim krajši čas in le, dokler so koristi večje od tveganj.

### Kako zdravilo Duavive deluje?

Ena od zdravilnih učinkovin zdravila Duavive, konjugirani estrogene, deluje kot hormonsko nadomestno zdravljenje. Konjugirani estrogene nadomeščajo hormone estrogene, ki se pri ženskah po menopavzi naravno več ne tvorijo, in tako lajšajo simptome, kot so vročinski oblivi.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Vendar pa lahko estrogeni, če se uporabljajo sami, povzročijo hiperplazijo (rast) endometrija (maternične sluznice), kar lahko privede do raka endometrija. Zdravilo Duavive zaradi tega vsebuje tudi zdravilno učinkovino bazedoksifen, ki zavira učinke estrogenov na maternico in tako zmanjšuje tveganje za raka endometrija.

Obe zdravilni učinkovini sta v Evropski uniji (EU) na voljo že vrsto let. Konjugirani estrogeni so že več let na voljo kot hormonsko nadomestno zdravljenje, bazedoksifen pa je bil odobren leta 2009 kot zdravilo za osteoporozo (bolezen, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi.

## **Kakšne koristi je zdravilo Duavive izkazalo v študijah?**

Zdravilo Duavive so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 996 žensk po menopavzi, da bi proučili učinke na bodisi vročinske oblike bodisi vulvovaginalno atrofijo (suhost, draženje in bolečine v predelu genitalij). V dodatni študiji so proučili tudi učinke zdravila Duavive na osteoporozo.

V študiji, v kateri so preučevali učinke na vročinske oblike, je zdravljenje z zdravilom Duavive (konjugirani estrogeni 0,45 mg in bazedoksifen 20 mg) v 12 tednih zmanjšalo povprečno dnevno število zmernih in hudih vročinskih oblikov za 7,6 v primerjavi s 4,9 pri placebo. Pri zdravljenju z zdravilom Duavive so zabeležili tudi večje povprečno zmanjšanje dnevne ocene resnosti vročinskih oblikov kot pri zdravljenju s placebom: 0,9 proti 0,3. Podobne rezultate je dalo zdravljenje s konjugiranim estrogenom večje jakosti (0,625 mg) skupaj z bazedoksifenom (20 mg), ko so ga primerjali z zdravljenjem s placebom.

Študija, v kateri so proučevali učinke zdravila Duavive na vulvovaginalno atrofijo v primerjavi s placebom, je pokazala izboljšanje določenih znakov vaginalne atrofije, vendar ne najbolj motečih simptomov.

Ker študije s kombinacijo večje jakosti niso prepričljivo pokazale, da je ta jakost učinkovitejša kot odobrena jakost zdravila Duavive, je družba umaknila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet za zdravilo večje jakosti. V eni od študij so proučevali tudi učinke zdravila Duavive na osteoporozo. Ker pa zdravilo Duavive ni izkazalo večjih koristi kot posamezne sestavine, je družba umaknila svojo vlogo za zdravilo Duavive za indikacijo zdravljenja osteoporoze.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Duavive?**

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Duavive (ki lahko prizadene več kot 1 osebo od 10) je bolečina v trebuhu.

Nekatere ženske ne smejo uporabljati zdravila Duavive, med drugim tiste, ki so imele težave zaradi venske tromboembolije (krvnih strdkov v venah), kot so globoka venska tromboza, pljučna embolija (krvni strdek v pljučih) in tromboza mrežnične vene (krvni strdek v zadnjem delu očesa) ali imajo zvečano tveganje za takšne težave. Zdravila Duavive prav tako ne smejo uporabljati ženske, ki so preživele možgansko kap ali srčni infarkt. Ne smejo ga uporabljati niti ženske, ki imajo ali so imele raka dojke oziroma pri katerih obstaja sum, da ga imajo; enako velja tudi za druge rake, ki so odvisni od estrogenov. Zdravilo Duavive lahko uporabljajo le ženske po menopavzi, zato ga ne smejo uporabljati ženske, ki lahko zanosijo.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri zdravlilu Duavive glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Duavive odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Duavive večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Dokazano je bilo, da zdravilo Duavive izboljša simptome, ki jih povzroča pomanjkanje estrogena pri ženskah po menopavzi, ko so ga primerjali s placebom. Ker so bili opaženi učinki zdravljenja manjši kot učinki alternativnih zdravljenj (z zdravili, ki vsebujejo progestogen), je CHMP zaključil, da lahko zdravilo Duavive jemljejo le ženske, ki ne smejo jemati teh drugih zdravil.

Kar zadeva varnost, dolgoročno tveganje za hiperplazijo endometrija ni bilo v celoti proučeno in CHMP je priporočil, da se izvedejo nadaljnje študije. CHMP je prav tako ugotovil, da je dolgotrajna uporaba zdravila Duavive povezana s tveganjem za kap in vensko tromboembolijo, ki je podobno tveganju pri konjugiranih estrogenih in bazedoksifenu, kadar se uporabljajo ločeno.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Duavive?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Duavive je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Duavive in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

## Druge informacije o zdravilu Duavive

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Duavive, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 16. decembra 2014.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Duavive sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Duavive preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2014.