



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Duavive

konjugerade östrogener/bazedoxifen

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Duavive. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Duavive ska användas.

Praktisk information om hur Duavive ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Duavive och vad används det för?

Duavive är ett läkemedel som används för behandling av symtom (såsom vallningar) orsakade av låga halter i blodet av det kvinnliga könshormonet östrogen hos kvinnor efter klimakteriet (menopaus). Det ges till kvinnor som har kvar sin uterus (livmoder) och som inte kan behandlas med progestogen-innehållande läkemedel (läkemedel som härrör från hormonet som kallas progesteron).

Duavive innehåller två aktiva substanser: konjugerade östrogener och bazedoxifen.

Hur används Duavive?

Duavive är receptbelagt. Det finns som tabletter med modifierad frisättning (innehållande 0,45 mg konjugerade östrogener och 20 mg bazedoxifen) som frisätter bazedoxifen omedelbart och frisätter konjugerade östrogener över en längre tid.

Den rekommenderade dosen Duavive är en tablett en gång om dagen. Behandlingen bör ske under kortast möjliga tid så länge nyttan överväger risken.

Hur verkar Duavive?

En av de aktiva substanserna i Duavive, konjugerade östrogener, verkar som hormonell substitutionsbehandling (Hormone Replacement Therapy, HRT). Den ersätter de östrogenhormoner



som inte längre framställs naturligt hos kvinnor efter klimakteriet, och lindrar därigenom symtom såsom vallningar.

Östrogener som tas som enda läkemedel kan dock orsaka hyperplasi (tillväxt) av endometriet (livmoderns slemhinna), vilket kan leda till endometrie-cancer. Duavive innehåller därför även den aktiva substansen bazedoxifen, som blockerar effekten av östrogener på livmodern och minskar risken för endometrie-cancer.

De båda aktiva substanserna har varit tillgängliga i EU i ett antal år. Konjugerade östrogener har varit tillgängliga i många år som hormonell substitutionsbehandling och bazedoxifen godkändes 2009 för behandling av osteoporos (en sjukdom som leder till benskörhet) hos kvinnor efter klimakteriet.

Vilken nytta med Duavive har visats i studierna?

Duavive jämfördes med placebo (en överksam behandling) i två huvudstudier på 996 kvinnor efter klimakteriet. I studierna undersöktes effekterna på antingen vallningar eller vulvovaginal atrofi (torrhet, irritation och ömhet runt om genitalområdet). I en annan studie undersöktes även effekterna av Duavive på osteoporos.

I studien som undersökte effekterna på vallningar minskade det genomsnittliga dagliga antalet måttliga och svåra vallningar med 7,6 efter 12 veckors behandling med Duavive (konjugerat östrogen 0,45 mg och bazedoxifen 20 mg) jämfört med 4,9 för placebo. Behandling med Duavive ledde också till en större genomsnittlig minskning av daglig svårighetspoäng för vallningar än placebobehandling: 0,9 mot 0,3. Liknande resultat sågs med en högre styrka av konjugerat östrogen (0,625 mg) plus bazedoxifen 20 mg jämfört med placebo.

Studien som undersökte effekterna av Duavive på vulvovaginal atrofi fann en förbättring av vissa av tecknen på vaginal atrofi men inte av de besvärligaste symptomen jämfört med placebo.

Eftersom studierna med den högre styrkekombinationen inte tillräckligt visade att denna styrka var effektivare än den godkända styrkan av Duavive drog företaget tillbaka sin ansökan för denna. I en av studierna undersöktes även effekterna av Duavive på osteoporos. Men eftersom det inte fanns någon nytta med Duavive jämfört med de enskilda komponenterna drog företaget tillbaka sin ansökan för Duavive vid behandling av osteoporos.

Vilka är riskerna med Duavive?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Duavive (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är buksmärta (magont).

Vissa kvinnor får inte använda Duavive, inräknat dem som haft problem med venös tromboembolism (blodproppar i venerna) såsom djup ventrombos (DVT), lungemboli (blodpropp i lungorna) och retinal ventrombos (blodpropp i ögats bakre del), eller som löper ökad risk för sådana problem. Det får inte ges till kvinnor som haft stroke (slaganfall) eller hjärtinfarkt. Det får heller inte ges till kvinnor som antingen har, eller man misstänker har eller har haft bröstcancer eller annan cancer som man vet är östrogenberoende. Duavive är endast avsett för kvinnor efter klimakteriet, och får därför inte användas till kvinnor som kan bli gravida.

En fullständig förteckning över samtliga biverkningar och restriktioner för Duavive finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Duavive?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Duavive är större än riskerna och rekommenderade att Duavive skulle godkännas för försäljning i EU. Duavive visade sig förbättra

symtomen till följd av brist på östrogen hos kvinnor efter klimakteriet jämfört med placebo. Eftersom de iakttagna behandlingseffekterna var lägre än de som ses vid alternativa behandlingar (progestogen-innehållande läkemedel) fann CHMP därför att Duavive bör reserveras för kvinnor som inte kan ta dessa alternativa läkemedel.

Vad gäller säkerheten har den långsiktiga risken av endometrial hyperplasi inte fullständigt undersökts och CHMP rekommenderade därför att ytterligare studier utförs. CHMP noterade även att långvarig användning av Duavive är förknippad med en risk för stroke (slaganfall) och venös tromboembolism som liknar risken när konjugerade östrogener och bazedoxifen tas som enda läkemedel.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Duavive?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Duavive används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Duavive. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Duavive

Den 16 december 2014 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Duavive som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Duavive finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2014.