

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)**EVISTA****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat lisätietoa CHMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Evista on?

Evista on lääke, jonka vaikuttava aine on raloksifeenihydrokloridi. Se on saatavilla valkoisten soikionmuotoisten tablettien muodossa (60 mg).

Mihin Evistaa käytetään?

Evistaa käytetään osteoporoosin (luita haurastuttavan sairauden) hoitoon ja ehkäisyyn vaihdevuodet ylittäneillä naisilla. Evistan on osoitettu vähentävän merkitsevästi selkänikamien murtumia, mutta ei lonkkamurtumia.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Evistaa käytetään?

Suosittelun annos aikuisille ja ikääntyneille on yksi tabletti päivässä ruuan kanssa tai ilman sitä. Potilaat saattavat tarvita myös kalsium- ja D-vitamiinilisä, jos he eivät saa niitä riittävästi ruokavaliostaan.

Evista on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön.

Miten Evista vaikuttaa?

Osteoporoosi aiheutuu siitä, että luontaisesti hajoavan luun tilalle ei kasva riittävästi uutta luuta. Luut muuttuvat asteittain ohuiksi ja hauraiksi, ja ne murtuvat entistä helpommin. Osteoporoosi on yleisintä naisilla vaihdevuosien jälkeen, kun estrogeenihormonin taso laskee: estrogeeni hidastaa luiden hajoamista ja ehkäisee murtumia. Evistan vaikuttava aine raloksifeeni on selektiivinen estrogeenireseptorin modulaattori (SERM). Raloksifeeni toimii estrogeenireseptorin agonistina (stimuloi estrogeenin reseptoria) joissakin kehon kudoksissa. Raloksifeeni vaikuttaa luussa samalla tavoin kuin estrogeeni, mutta sillä ei ole vaikutusta rintoihin tai kohtuun.

Miten Evistaa on tutkittu?

Evistaa on tutkittu osteoporoosin hoidossa ja ehkäisemisessä neljässä päätutkimuksessa. Kolmeen osteoporoosin ehkäisyä koskevaan tutkimukseen osallistui 1 764 naista, jotka saivat joko Evistaa tai lumelääkettä kahden vuoden ajan. Tutkimuksissa mitattiin luiden tiheyttä. Neljänteen Evistan käyttöä osteoporoosin hoidossa koskevaan tutkimukseen osallistui 7 705 naista neljän vuoden ajan. Lääkettä verrattiin lumelääkkeeseen, ja sen tehokkuutta mitattiin sillä, miten moni potilaista sai nikamamurtumia tutkimuksen aikana.

Mitä hyötyä Evistasta on havaittu tutkimuksissa?

Evista oli lumelääkettä tehokkaampaa osteoporoosin ehkäisemisessä ja hoitamisessa. Osteoporoosin ehkäisyssä kahden vuoden aikana Evista oli tehokkaampi kuin lumelääke luuntiheyden lisäämisessä lonkassa tai selkärangassa: tiheys kasvoi 1,6 prosenttia Evistaa saaneilla naisilla ja väheni 0,8 prosenttia lumelääkettä saaneilla naisilla.

Osteoporoosin hoidossa Evista oli lumelääkettä tehokkaampi luunmurtumien vähentämisessä. Neljän vuoden aikana lumelääkkeeseen verrattuna Evista vähensi uusien nikamamurtumien määrää 46 prosenttia naisilla, joilla oli osteoporoosi, ja 32 prosenttia naisilla, joilla oli osteoporoosi ja jo ilmennyt murtuma. Evistalla ei ollut vaikutusta lonkkamurtumiin.

Mitä riskejä Evistaan liittyy?

Evistan yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ovat ihon punoitus (kuumat aallot) ja flunssankaltaiset oireet. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Evistan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Evistaa ei saa antaa potilaille

- jotka voivat tulla raskaaksi
- joilla on tai on ollut verihyytymähäiriöitä, esimerkiksi syvä laskimotukos ja keuhkoveritulppa
- joilla on maksasairaus, on vakava munuaissairaus, selittämätöntä verenvuotoa kohdusta tai joilla on kohdun limakalvon syöpä.

Henkilöt, jotka voivat olla allergisia raloksifeenille tai jollekin muulle valmisteen sisältämistä aineista, eivät saa käyttää Evistaa.

Miksi Evista on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) tuli siihen tulokseen, että Evista oli osoittautunut tehokkaaksi osteoporoosin ehkäisyssä ja hoidossa ja ettei sillä ole vaikutusta rintoihin ja kohtuun. Komitea katsoi, että Evistan käytöstä saatava hyöty on suurempi kuin sen riskit osteoporoosin ehkäisyssä ja hoidossa vaihdevuodet ylittäneillä naisilla. CHMP suosittelee myyntiluvan myöntämistä Evistalle.

Muita tietoja Evistasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Evistaa varten 5. elokuuta 1998. Myyntilupa uusittiin 5. elokuuta 2003 ja 5. elokuuta 2008. Myyntiluvan haltija on Daiichi Sankyo Europe GmbH.

Evistaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2009.