



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Duavive

konjugált ösztrogének / bazedoxifen

Ez a dokumentum a Duavive-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Duavive alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Duavive alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Duavive, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Duavive olyan gyógyszer, amelyet az ösztrogén nevű női hormon alacsony vérszintje által okozott tünetek (például hőhullámok) kezelésére alkalmaznak olyan nőknél, akik túl vannak a menopauzán. Olyan nők számára javasolt, akik nem estek át méheltávolításon, és nem kezelhetők progeszteron tartalmú gyógyszerekkel (olyan gyógyszerekkel, amelyek a progeszteron nevű hormonból származnak).

A Duavive két hatóanyagot tartalmaz: konjugált ösztrogéneket és bazedoxifent.

Hogyan kell alkalmazni a Duavive-et?

A Duavive csak receptre kapható. Módosított hatóanyag-leadású (0,45 mg konjugált ösztrogént és 20 mg bazedoxifent tartalmazó) tabletta formájában kapható, amely a bazedoxifent azonnal, a konjugált ösztrogéneket pedig hosszabb időn keresztül szabadítja fel.

A Duavive ajánlott adagja naponta egy tabletta. A kezelésnek a lehető legrövidebbnek kell lennie, amíg az előnyök meghaladják a kockázatokat.



Hogyan fejti ki hatását a Duavive?

A Duavive egyik hatóanyaga, a konjugált ösztrogén, hormonpótló terápiaként működik. Pótolja a menopauzán túl lévő nőknél természetes úton már nem termelődő ösztrogén hormonokat, ezáltal enyhítve a tüneteket, például a hőhullámokat.

Azonban az ösztrogének, ha önmagukban alkalmazzák őket, az endometrium (méhnyálkahártya) hiperpláziáját (túlbujánzását) okozhatják, ami endometriális daganathoz vezethet. Ezért a Duavive hatóanyagként bazedoxifent is tartalmaz, amely gátolja az ösztrogének hatását a méhre, és így csökkenti az endometriális daganat veszélyét.

Mindkét hatóanyag több éve forgalomban van az Európai Unióban (EU). A konjugált ösztrogének hormonpótló terápiaként már több éve elérhetők, és a bazedoxifent 2009-ben jóváhagyták a csonttritkulás (egy olyan betegség, amely a csontokat törékennyé teszi) kezelésére olyan nőknél, akik már nem menstruálnak.

Milyen előnyei voltak a Duavive alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Duavive-et placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze két fő vizsgálatban, amelyekben 996, a menopauzán túl lévő nő vett részt, és amelyekben vagy a hőhullámokra vagy a vulvovaginális atrófiára (szárazság, irritáció és fájdalom a nemi szervek környékén) gyakorolt hatást vizsgálták. Egy további vizsgálat szintén a Duavive oszteoporózisra gyakorolt hatásait vizsgálta.

A hőhullámokra gyakorolt hatással foglalkozó vizsgálat során a Duavive-vel 12 héten át végzett kezelés (0,45 mg konjugált ösztrogén és 20 mg bazedoxifen) 7,6-del csökkentette a közepesen súlyos és súlyos hőhullámok átlagos napi számát a placebo 4,9-es értékével összehasonlítva. A Duavive-vel végzett kezelés a hőhullámok napi súlyossági pontszámának nagyobb átlagos csökkenéséhez is vezetett a placebóval végzett kezeléshez viszonyítva (0,9, illetve 0,3). Hasonló eredményeket kaptak magasabb hatáserősségű konjugált ösztrogén (0,625 mg) és 20 mg bazedoxifen együttes alkalmazásakor, placebóval való összehasonlításakor.

A Duavive vulvovaginális atrófiára gyakorolt hatásaival foglalkozó vizsgálat során a placebóval összehasonlítva javulást tapasztaltak a vaginális atrófia bizonyos tüneteiben, a leginkább zavaró tünetekben azonban nem.

Mivel a magasabb hatáserősségű kombinációval végzett vizsgálatok nem bizonyították kielégítően, hogy ez a hatáserősség hatékonyabb a Duavive jóváhagyott hatáserősségénél, a vállalat visszavonta az előbbire vonatkozó kérelmét. A vizsgálatok egyike a Duavive oszteoporózisra gyakorolt hatásaival is foglalkozott; mivel azonban a Duavive-nek az egyes összetevőkhöz viszonyítva nem volt előnyös hatása, a vállalat visszavonta a Duavive-nek az oszteoporózis kezelésében történő alkalmazására vonatkozó kérelmét.

Milyen kockázatokkal jár a Duavive alkalmazása?

A Duavive leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasi fájdalom (gyomorfájás).

A nők egy része nem szedhet Duavive-et, beleértve azokat, akiknek korábban vénás tromboembóliával (vénás vérrögök) kapcsolatos problémájuk volt, például mélyvénás trombózis (DVT), tüdőembólia (vérrög a tüdőben), valamint retinavéna-trombózis (vérrög a szem hátsó részén), vagy akiknél az ilyen problémák megnövekedett kockázata áll fenn. Olyan nők sem szedhetik, akiknek szélütésük vagy szívrohamuk volt. Olyan nőknél sem alkalmazható, akik jelenleg emlőrákban vagy más, ismertén ösztrogénfüggő rákfajtában szenvednek, vagy akiknél valószínűsíthető ilyen daganatos betegség,

illetve korábban volt ilyen daganatos betegségük. A Duavive csak olyan nőknél alkalmazható, akik túl vannak a menopauzán, ezért nem alkalmazható olyan nőknél, akik teherbe eshetnek.

A Duavive alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Duavive forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Duavive alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. Igazolást nyert, hogy placebóval összehasonlítva a Duavive javítja az ösztrogén hiányából fakadó tüneteket posztmenopauzás nőknél. Mivel a kezelés során megfigyelt hatások kisebbek voltak az alternatív kezelések (progesztogén tartalmú kezelések) során tapasztalt hatásoknál, a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Duavive-et olyan nők számára kell fenntartani, akik nem szedhetik ezeket az alternatív gyógyszereket.

Ami a biztonságosságot illeti, az endometriális hiperplázia hosszú távú kockázatát még nem vizsgálták meg teljes mértékben, és a CHMP további vizsgálatok elvégzését javasolta. A CHMP azt is megállapította, hogy a Duavive hosszú távú alkalmazása a szélütés és a vénás tromboembólia kockázatával jár, ami hasonló a konjugált ösztrogének és a bazedoxifen önmagában történő alkalmazásakor fellépő kockázatokhoz.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Duavive biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Duavive lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Duavive-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

A Duavive-vel kapcsolatos egyéb információ

2014. december 16-án az Európai Bizottság a Duavive-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Duavive-re vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Duavive-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2014. december.