



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Duavive

estrogeni coniugati / bazedoxifene

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Duavive. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Duavive.

Per informazioni pratiche sull'uso di Duavive i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Duavive?

Duavive è un medicinale usato nel trattamento di sintomi (tra cui vampate di calore) causati da bassi livelli ematici dell'ormone sessuale femminile estrogeno nelle donne che hanno superato la menopausa. È usato nelle pazienti che hanno ancora l'utero e che non possono essere trattate con medicinali contenenti progestinici (medicinali derivati dall'ormone denominato progesterone).

Duavive contiene due principi attivi: estrogeni coniugati e bazedoxifene.

Come si usa Duavive?

Duavive può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile sotto forma di compresse a rilascio modificato (contenenti 0,45 mg di estrogeni coniugati e 20 mg di bazedoxifene), che rilasciano bazedoxifene immediatamente e gli estrogeni coniugati nell'arco di un periodo di tempo più lungo.

La dose raccomandata di Duavive è una compressa una volta al giorno. Il trattamento deve essere protratto per la più breve durata possibile fintantoché i benefici superano i rischi.



Come agisce Duavive?

Uno dei principi attivi di Duavive, gli estrogeni coniugati, agisce come terapia di sostituzione ormonale. Sostituisce gli ormoni estrogeni che non vengono più prodotti naturalmente nelle donne che hanno superato la menopausa, alleviando in tal modo sintomi quali le vampate di calore.

Se usati da soli, tuttavia, gli estrogeni possono causare iperplasia (crescita) dell'endometrio (il rivestimento dell'utero), che può dar luogo a carcinoma endometriale. Pertanto Duavive contiene anche il principio attivo bazedoxifene, che blocca gli effetti degli estrogeni sull'utero riducendo in tal modo il rischio di carcinoma endometriale.

Entrambi i principi attivi sono disponibili nell'Unione europea (UE) da diversi anni. Gli estrogeni coniugati sono disponibili da molti anni come terapia di sostituzione ormonale, mentre bazedoxifene è stato autorizzato nel 2009 per il trattamento dell'osteoporosi (una malattia che rende fragili le ossa) nelle donne che hanno superato la menopausa.

Quali benefici di Duavive sono stati evidenziati negli studi?

Duavive è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio) in due studi principali condotti su 996 donne che hanno superato la menopausa, per esaminarne gli effetti sulle vampate di calore o sull'atrofia vulvovaginale (secchezza, irritazione e dolore attorno all'area genitale). Uno studio aggiuntivo ha inoltre esaminato gli effetti di Duavive sull'osteoporosi.

Nello studio che esaminava gli effetti sulle vampate di calore, il trattamento con Duavive (estrogeno coniugato 0,45 mg e bazedoxifene 20 mg) nell'arco di 12 settimane ha ridotto il numero giornaliero medio di vampate di calore moderate e gravi di 7,6 rispetto alle 4,9 vampate ridotte con placebo. Il trattamento con Duavive ha inoltre determinato un maggiore calo medio del punteggio giornaliero di gravità delle vampate di calore rispetto al trattamento con placebo: 0,9 rispetto a 0,3. Risultati simili sono stati osservati con un dosaggio superiore di estrogeni coniugati (0,625 mg) e bazedoxifene 20 mg confrontato con placebo.

Lo studio che esaminava gli effetti di Duavive sull'atrofia vulvovaginale ha rilevato, rispetto al placebo, un miglioramento di alcuni segni dell'atrofia vaginale ma non dei sintomi più fastidiosi.

Poiché gli studi realizzati con una combinazione di dosaggi più elevati non hanno dimostrato in maniera adeguata una maggiore efficacia di tale combinazione rispetto al dosaggio approvato di Duavive, la ditta ha ritirato la domanda per la suddetta combinazione. Uno degli studi ha inoltre esaminato gli effetti di Duavive sull'osteoporosi; tuttavia, poiché Duavive non ha dimostrato un beneficio maggiore rispetto all'uso delle singole componenti, la ditta ha ritirato la domanda di autorizzazione per Duavive nel trattamento dell'osteoporosi.

Quali sono i rischi associati a Duavive?

L'effetto indesiderato più comune di Duavive (che può riguardare più di 1 persona su 10) è dolore addominale (mal di stomaco).

Alcune donne non devono usare Duavive: tra queste si annoverano le pazienti che hanno avuto problemi di tromboembolismo venoso (formazione di coaguli di sangue nelle vene) quali trombosi venosa profonda, embolia polmonare (formazione di un coagulo di sangue nei polmoni) e trombosi della vena retinica (formazione di un coagulo di sangue nella vena situata nella parte posteriore dell'occhio), o le pazienti che sono ad accresciuto rischio di sviluppare tali condizioni. Non deve inoltre essere utilizzato nelle donne che hanno avuto un ictus o un infarto del miocardio. Infine, non deve essere impiegato nelle pazienti che sono affette o hanno probabilità di sviluppare o hanno avuto un

carcinoma mammario o altri tumori di cui è nota la componente estrogeno-dipendente. Duavive è indicato esclusivamente nelle donne che hanno superato la menopausa. Pertanto, non deve essere impiegato nelle donne in età fertile.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con Duavive, vedere il foglio illustrativo.

Perché Duavive è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Duavive sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Duavive ha dimostrato di migliorare i sintomi causati dalla mancanza di estrogeni nelle donne in post-menopausa rispetto al placebo. Poiché gli effetti terapeutici osservati sono stati inferiori rispetto agli effetti rilevati con terapie alternative (terapie a base di progestinici), il CHMP ha concluso che l'impiego di Duavive deve essere limitato alle pazienti che non possono assumere tali medicinali alternativi.

Quanto alla sicurezza, il rischio di lungo termine dell'iperplasia endometriale non è stato pienamente esaminato e il CHMP ha raccomandato di svolgere ulteriori studi. Il CHMP ha inoltre notato che l'uso di Duavive nel lungo termine è associato a un rischio di ictus e tromboembolismo venoso simile al rischio osservato con l'assunzione di estrogeni coniugati e bazedoxifene in monoterapia.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Duavive?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Duavive sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Duavive sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Duavive

Il 16 dicembre 2014 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Duavive, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Duavive consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Duavive, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 12-2014.