

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Duavive

konjuguoti estrogenai / bazedoksifenas

Šis dokumentas yra Duavive Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Duavive.

Praktinės informacijos apie Duavive vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Duavive ir kam jis vartojamas?

Duavive – tai vaistas, kuriuo gydomi pomenopauzinio amžiaus moterims pasireiškiantys simptomai (kaip antai karščio bangos), kuriuos sukelia sumažėjęs hormono estrogeno kiekis kraujyje. Jis skiriamas moterims, kurioms dar nepašalinta gimda ir kurių negalima gydyti vaistais, kurių sudėtyje yra progesterono (vaistais, gautais iš hormono, vadinamo progesteronu).

Duavive sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – konjuguotų estrogenų ir bazedoksifeno.

Kaip vartoti Duavive?

Duavive galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas modifikuoto atpalaidavimo tablečių (kuriose yra 0,45 mg konjuguotų estrogenų ir 20 mg bazedoksifeno), iš kurių bazedoksifenas atpalaiduojamas greitai, o konjuguoti estrogenai – per ilgesnį laiką, forma.

Rekomenduojama Duavive dozė yra viena tabletė kartą per parą. Gydymą reikia tęsti kuo trumpiau, kol gydymo nauda yra didesnė už keliamą riziką.

Kaip veikia Duavive?

Viena iš veikliųjų Duavive medžiagų, konjuguoti estrogenai, veikia kaip pakaitinė hormonų terapija. Juo pakeičiami estrogeniniai hormonai, kurių natūraliai nebegamina pomenopauzinio amžiaus moterų organizmas, ir taip palengvinami tokie simptomai, kaip karščio bangos.



Tačiau vartojami vieni estrogenai gali sukelti gimdos gleivinės hiperplaziją (išvešėjimą), kuri gali sukelti gimdos gleivinės vėžį. Todėl Duavive sudėtyje taip pat yra veikliosios medžiagos bazedoksifeno, kuris stabdo estrogenų poveikį gimdai ir taip mažina gimdos gleivinės vėžio pavojų.

Europos Sąjungoje (ES) abiejų veikliųjų medžiagų galima įsigyti jau keletą metų. Konjuguoti estrogenai vartojami daugelį metų taikant pakaitinę hormonų terapiją, o bazedoksifenas įregistruotas 2009 m. pagal pomenopauzinio amžiaus moterims diagnozuotos osteoporozės (ligos, dėl kurios kaulai pasidaro trapūs) gydymo indikaciją.

Kokia Duavive nauda nustatyta tyrimuose?

Duavive buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu) dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 996 pomenopauzinio amžiaus moterimis, kurių metu buvo tiriamas vaisto poveikis karščio bangoms arba vulvovaginalinei atrofijai (sausumui, sudirginimui ir skausmingumui išorinių lyties organų srityje). Papildomame tyrime taip pat buvo vertinamas Duavive poveikis osteoporozei.

Tyrime, kurio metu buvo tiriamas vaisto poveikis karščio bangoms, per 12 savaičių Duavive (0,45 mg konjuguotų estrogenų ir 20 mg bazedoksifeno) vidutinį vidutinio stiprumo ir stiprių karščio bangų skaičių per parą sumažino 7,6, o placebo – 4,9. Be to, taikant gydymą Duavive, karščio bangų stiprumo vertinimo paros balų skaičius sumažėjo vidutiniškai daugiau, nei vartojant placebo (0,9, palyginti su 0,3). Panašūs rezultatai gauti vartojant didesnio stiprumo (0,625 mg) konjuguotų estrogenų preparatą su 20 mg bazedoksifeno (lyginant su placebo).

Tyrime, kurio metu buvo vertinamas Duavive poveikis vulvovaginalinei atrofijai, nustatyta, kad kai kurie makšties atrofijos požymiai palengvėjo (palyginti su pacientėmis, kurios vartojo placebo), bet tai buvo ne labiausiai dirginantys simptomai.

Kadangi atliekant tyrimus su didesnio stiprumo deriniu nepavyko surinkti pakankamai duomenų, kurie patvirtintų, kad tokio stiprumo vaistinis preparatas yra veiksmingesnis už patvirtinto stiprumo Duavive, bendrovė atsiėmė savo paraišką dėl didesnio stiprumo preparato. Atliekant vieną iš tyrimų taip pat buvo vertinamas Duavive poveikis osteoporozei. Kadangi Duavive nebuvo pranašesnis už pavienes sudedamąsias medžiagas, bendrovė atsiėmė savo paraišką dėl Duavive rinkodaros leidimo suteikimo pagal osteoporozės gydymo indikaciją.

Kokia rizika siejama su Duavive vartojimu?

Dažniausi Duavive šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra juosmens srities (pilvo) skausmas.

Duavive negalima vartoti kai kurioms moterims, įskaitant moteris, turėjusias problemų dėl venų tromboembolijos (trombų venose), kaip antai giliųjų venų trombozės, plaučių embolijos (krešulio plaučiuose) ir tinklainės venos trombozės (krešulio akies užpakalinėje dalyje), ir moterims, kurioms kyla didesnis tokių sutrikimų pavojus. Jo negalima vartoti moterims, patyrusioms insultą ar širdies smūgį. Be to, šio vaisto negalima vartoti moterims, kurios serga ar sirgo krūties vėžiu arba kitų rūšių nuo estrogenų priklausomu vėžiu arba kurioms yra didelė tikimybė susirgti tokiu vėžiu. Duavive skirtas tik pomenopauzinio amžiaus moterims, taigi jo negalima vartoti pastoti galinčioms moterims.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Duavive sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Duavive patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Duavive nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Palyginus su placebo, nustatyta,

kad Duavive slopina pomenopauzinio amžiaus moterims pasireiškiančius estrogeno stokos sukeltus simptomus. Kadangi nustatytas Duavive gydymo poveikis buvo mažesnis, nei kitų vaistų (vaistų su progestogenu), CHMP priėjo prie išvados, kad šis vaistas turėtų būti skiriamas tik tom moterims, kurios negali vartoti tų kitų vaistų.

Dėl Duavive saugumo, ilgalaikis gimdos gleivinės hiperplazijos pavojus nevysiškai ištirtas, todėl CHMP rekomendavo atlikti daugiau tyrimų. Be to, CHMP atkreipė dėmesį, jog ilgalaikis Duavive vartojimas siejamas su insulto ir venų tromboembolijos pavojumi, kuris yra panašus į pavojų, kuris kyla konjuguotus estrogenus ir bazedoksifeną vartojant po vieną.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Duavive vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Duavive vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Duavive preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Duavive

Europos Komisija 2014 m. gruodžio 16 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Duavive rinkodaros leidimą.

Išsamų Duavive EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Duavive rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-12.