

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**EVISTA****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Evista?

Evista ir zāles, kas satur aktīvo vielu raloksifēna hidrohlorīdu. Tās ir pieejamas kā baltas, ovālas formas tabletes (60 mg).

Kāpēc lieto Evista?

Evista lieto osteoporozes (kaulu trausluma) ārstēšanai un profilaksei sievietēm pēc menopauzes. Evista ievērojami samazina mugurkaula skriemeļu lūzumu, bet ne gūžas kaula lūzumu biežumu. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Evista?

Ieteicamā deva pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem ir viena tablete dienā, ko ieņem ēdienreizi laikā vai starp tām. Pacientēm, kuru uzturā trūkst kalcija un D vitamīna, ieteicams papildus lietot šos preparātus. Evista ir paredzēta ilglaicīgai lietošanai.

Kā Evista darbojas?

Osteoporoze rodas, ja kaulaudi nespēj pienācīgi atjaunoties un kompensēt dabīgo kaulaudu nodilumu. Pakāpeniski kauli kļūst plāni un trausli, lūzumu varbūtība pieaug. Osteoporozi biežāk novēro sievietēm pēc menopauzes, kad samazinās sievišķā hormona estrogēna līmenis: estrogēns palēlina kaulu nodilšanu, tādējādi samazinot lūzumu risku.

Evista aktīvā viela raloksifēns ir selektīvs estrogēna receptoru modulators (SERM). Raloksifēns ir estrogēna receptoru „agonists” (viela, kas stimulē estrogēna receptoru) dažos organisma audos. Raloksifēns iedarbojas uz kaulaudiem tāpat kā estrogēns, bet tas neiedarbojas uz krūts dziedzeru un dzemdes audiem.

Kā noritēja Evista izpēte?

Četros pamatpētījumos vērtēja Evista izmantojamību osteoporozes ārstēšanai un profilaksei. Trīs osteoporozes profilakses pētījumos vērtēja 1764 sievietes, kas divus gadus saņēma Evista vai placebo (fiktīvu ārstēšanu). Šajos pētījumos noteica kaulaudu blīvumu. Ceturtajā osteoporozes ārstēšanas pētījumā, kas ilga četrus gadus, salīdzināja Evista un placebo iedarbīgumu 7705 sievietēm. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija mugurkaula skriemeļu lūzumu skaits pētījuma laikā.

Kāds ir *Evista* iedarbīgums šajos pētījumos?

Evista bija iedarbīgākas par placebo osteoporozes ārstēšanai un profilaksei.

Divu gadu laikā sievietēm, kas saņēma *Evista* osteoporozes profilaksei, gūžas kaulu un mugurkaula kaulaudu blīvums bija palielinājies par 1,6%, bet bija samazinājies par 0,8% placebo saņēmēju grupā. Osteoporozes ārstēšanā *Evista* daudz efektīvāk nekā placebo samazināja mugurkaula skriemeļu lūzumu biežumu. Salīdzinot ar placebo, *Evista* četrus gadus laikā par 46% samazināja jaunu mugurkaula skriemeļu lūzumu skaitu sievietēm ar osteoporozi un par 32% - sievietēm ar osteoporozi, kam jau ir kaulu lūzums. *Evista* nebija iedarbīga pret gūžas kaula lūzumiem.

Kāds pastāv risks, lietojot *Evista*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Evista* blakusparādības (vairāk nekā vienai pacientei no desmit) ir vazodilatācija (karstuma viļņi) un gripai līdzīgi simptomi. Pilns visu *Evista* izraisīto nevēlamo blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Evista nedrīkst lietot sievietes šādos gadījumos:

- ja vēl var būt bērni;
- ja ir vai ir bijuši asinsreces traucējumi, tostarp dziļo vēnu tromboze un plaušu embolija (asins trombs plaušās);
- ja ir slimas aknas, smaga nieru slimība, neizskaidrojama asiņošana dzemdē vai endometrija vēzis (dzemdes sienīgas vēzis).

Evista nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret raloksifēnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Kāpēc *Evista* tika apstiprināta?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Evista* ir efektīvas zāles osteoporozes profilaksei un ārstēšanai, un tās neiedarbojas uz krūts dziedzeru un dzemdes audiem. Komiteja nolēma, ka pacienta ieguvums, sievietēm pēc menopauzes lietojot *Evista* osteoporozes ārstēšanai un profilaksei, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Evista* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Evista*.

Eiropas Komisija 1998. gada 5. augustā izsniedza *Evista* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2003. gada 5. augustā un 2008. gada 5. augustā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir *Daiichi Sankyo Europe GmbH*.

Pilns *Evista* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01./2009.