

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Duavive

sprężone estrogeny / bazedoksyfen

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Duavive. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Duavive.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Duavive należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Duavive i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Duavive to lek stosowany w leczeniu objawów (takich jak uderzenia gorąca) wywołanych małym stężeniem żeńskiego hormonu estrogenu we krwi u kobiet po menopauzie. Jest on stosowany u kobiet wciąż posiadających macicę, które nie mogą przyjmować leków zawierających progestagen (leków pochodnych hormonu zwanego progesteronem).

Lek Duavive zawiera dwie substancje czynne: sprężone estrogeny i bazedoksyfen.

Jak stosować produkt Duavive?

Lek Duavive wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Jest on dostępny w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu (zawierających 0,45 mg sprężonych estrogenów i 20 mg bazedoksyfenu), z których bazedoksyfen jest uwalniany natychmiast, a sprężone estrogeny przez dłuższy czas.

Zalecana dawka leku Duavive to jedna tabletką raz na dobę. Leczenie powinno przebiegać w możliwie najkrótszym czasie, do momentu gdy korzyści przewyższają ryzyko.



Jak działa produkt Duavive?

Jedną z substancji czynnych leku Duavive, sprzężone estrogeny, działa jak hormonalna terapia zastępcza. Uzupełnia ona poziom estrogenów, które nie są już produkowane w naturalny sposób u kobiet po menopauzie, łagodząc w ten sposób objawy takie jak uderzenia gorąca.

Jednak stosowanie estrogenów samodzielnie może wywołać przerost endometrium (wyściółki macicy), co może prowadzić do raka endometrium. W związku z tym lek Duavive zawiera też drugą substancję czynną, bazedoksyfen, która blokuje działanie estrogenów na macicę i zmniejsza ryzyko wystąpienia raka endometrium.

Obie substancje czynne są dostępne na terenie Unii Europejskiej (UE) od kilku lat. Sprzężone estrogeny są dostępne od wielu lat jako hormonalna terapia zastępcza, a bazedoksyfen został dopuszczony do obrotu w 2009 r. w leczeniu osteoporozy (choroby powodującej łamliwość kości) u kobiet po menopauzie.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Duavive zaobserwowano w badaniach?

W dwóch badaniach głównych z udziałem 996 kobiet po menopauzie lek Duavive porównano z placebo (leczeniem pozorowanym) i zbadano jego wpływ na uderzenia gorąca lub atrofię pochwy i sromu (suchość, podrażnienie i ból w obrębie narządów płciowych). W dodatkowym badaniu oceniono również wpływ leku Duavive na osteoporozę.

W badaniu dotyczącym uderzeń gorąca 12-tygodniowe leczenie produktem Duavive (0,45 mg sprzężonych estrogenów i 20 mg bazedoksyfenu) zmniejszyło średnią dzienną liczbę uderzeń gorąca o nasileniu umiarkowanym i ciężkim o 7,6 w porównaniu ze zmniejszeniem o 4,9 w przypadku placebo. Leczenie produktem Duavive spowodowało również większe średnie zmniejszenie wyniku codziennej oceny nasilenia uderzeń gorąca w porównaniu z leczeniem placebo: wyniosło ono odpowiednio 0,9 i 0,3. Podobne wyniki w porównaniu z placebo uzyskano z zastosowaniem wyższej mocy dawki sprzężonych estrogenów (0,625 mg) i bazedoksyfenu 20 mg.

Badanie dotyczące wpływu leku Duavive na atrofię pochwy i sromu wykazało złagodzenie niektórych oznak atrofii pochwy, ale nie tych najbardziej dokuczliwych, w porównaniu z placebo.

Ponieważ badanie z zastosowaniem wyższej mocy dawki nie wykazało wystarczająco większej skuteczności tej dawki w porównaniu z zatwierdzoną dawką leku Duavive, firma wycofała wniosek dotyczący wyższej mocy dawki. W jednym z badań analizowano również wpływ leku Duavive na osteoporozę, jednak ze względu na wykazany brak korzyści ze stosowania leku w porównaniu z jego poszczególnymi składnikami firma wycofała wniosek dotyczący stosowania leku Duavive w leczeniu osteoporozy.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Duavive?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Duavive (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to ból brzucha (żołądka).

Niektóre kobiety nie powinny stosować leku Duavive, w tym kobiety, u których występowały zdarzenia zakrzepowo-zatorowe (skrzepy w żyłach), takie jak zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna (skrzepy w płucach) i zakrzepica żył siatkówki (skrzepy w tylnej części oka), lub u których występuje zwiększone ryzyko wystąpienia takich zdarzeń. Leku nie należy stosować u kobiet po przebytych udarach lub zawałach serca. Nie należy go też stosować u kobiet, które chorują lub w przeszłości chorowały na raka piersi lub innego raka estrogenozależnego bądź u których istnieje prawdopodobieństwo

zachorowania na takiego raka. Lek Duavive należy stosować wyłącznie u kobiet po menopauzie, więc nie może być stosowany przez kobiety mogące zajść w ciążę.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Duavive znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Duavive?

Komitety ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Duavive przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Wykazano, że produkt Duavive łagodzi objawy spowodowane brakiem estrogenów u kobiet w wieku pomenopauzalnym w porównaniu z placebo. Ponieważ obserwowane skutki leczenia były mniejsze w porównaniu z alternatywnymi metodami leczenia (z użyciem leków zawierających progesteron), CHMP stwierdził, że stosowanie produktu Duavive powinno się ograniczać do kobiet, które nie mogą korzystać z alternatywnych metod leczenia.

W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania długoterminowe ryzyko wystąpienia przerostu endometrium nie zostało w pełni zbadane, w związku z czym CHMP zalecił przeprowadzenie dalszych badań. CHMP zauważył również, że długotrwałe stosowanie produktu Duavive jest związane z ryzykiem wystąpienia udaru i zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, które jest podobne do ryzyka występującego w przypadku sprzężonych estrogenów i bazedoksyfenu stosowanych samodzielnie.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Duavive?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Duavive opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Duavive zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Duavive

W dniu 16 grudnia 2014 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Duavive do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Duavive znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Duavive należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2014.