

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**EVISTA****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Evista?

Evista jest lekiem zawierającym substancję czynną chlorowoderek raloksyfenu. Preparat ma postać białych owalnych tabletek (60 mg).

W jakim celu stosuje się preparat Evista?

Preparat Evista stosuje się w leczeniu osteoporozy (choroba powodująca łamliwość kości) i zapobieganiu jej u kobiet, które przeszły menopauzę. Udowodniono, że preparat Evista w znaczący sposób zmniejsza liczbę złamań kręgow (kręgosłupa), ale nie złamań w stawie biodrowym. Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Evista?

Zalecana dawka preparatu to jedna tabletkę na dobę przyjmowana podczas posiłku lub między posiłkami. Pacjenci mogą także otrzymywać suplementy wapnia i witaminy D, jeśli ich dieta nie zawiera wystarczających ilości tych substancji. Preparat Evista jest przeznaczony do długotrwałego stosowania.

Jak działa preparat Evista?

Osteoporoza występuje, gdy ilość nowopowstającej tkanki kostnej jest niewystarczająca do zastąpienia kości rozkładanej w naturalny sposób. Stopniowo kości stają się cienkie i kruche, wzrasta także ryzyko ich złamania. Osteoporoza występuje częściej u kobiet po menopauzie, gdy spada poziom hormonów żeńskich - estrogenów: estrogen spowalnia rozkład kości i uodparnia kości na złamania. Substancja czynna preparatu Evista, raloksyfen (w postaci chlorowodoru), to selektywny modulator receptora estrogenowego (SERM). Raloksyfen działa jako agonista receptora estrogenowego (substancja stymulująca receptor dla estrogenu) w niektórych tkankach ciała. Raloksyfen ma taką samą skuteczność działania w kości jak estrogen, ale nie oddziałuje na piersi ani macicę.

Jak badano preparat Evista?

Preparat Evista badano pod względem leczenia osteoporozy i jej zapobiegania w czterech badaniach głównych. W trzech badaniach poświęconych zapobieganiu osteoporozie udział wzięły 1764 kobiety, którym przez okres dwóch lat podawano preparat Evista lub placebo (leczenie obojętne). Badania miały na celu zbadanie gęstości kości. W czwartym badaniu trwającym cztery lata, z udziałem 7705 kobiet, porównano skuteczność działania preparatu Evista z placebo w leczeniu osteoporozy. Główną

miarą skuteczności była liczba kobiet, u których w okresie badania doszło do złamań kręgow (kręgosłupa).

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Evista zaobserwowano w badaniach?

Preparat Evista okazał się skuteczniejszy w zapobieganiu osteoporozie i jej leczeniu. W zapobieganiu osteoporozie, u kobiet przyjmujących preparat Evista gęstość kości w kościach biodrowych wzrosła o 1,6% w porównaniu ze spadkiem o 0,8% u kobiet przyjmujących placebo.

W przypadku leczenia osteoporozы preparat Evista okazał się skuteczniejszy niż placebo pod względem zmniejszenia liczby złamań kręgow. W ciągu 4 lat, w porównaniu do placebo, preparat EVISTA przyczynił się do obniżenia liczby nowych złamań kręgosłupa o 46% u kobiet z osteoporozą, i o 32% u kobiet z osteoporozą i złamaniami. Nie stwierdzono oddziaływania preparatu Evista na złamanie kości biodrowych.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Evista?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Evista (u więcej niż 1 pacjentki na 10) to rozszerzenie naczyń (uderzenia gorąca) i objawy grypopodobne. Pełny wykaz wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych zgłaszanych podczas stosowania preparatu Evista przedstawiono w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Evista nie należy stosować u kobiet, które:

- mogą zajść w ciążę;
- mają, lub miały, jakiegokolwiek zaburzenia związane z powstawaniem zakrzepów, w tym zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną (zakrzepy krwi w płucach);
- mają schorzenia wątroby, ostrą niewydolność nerek, niewyjaśnione krwawienia z macicy lub raka śluzówki macicy.

Preparatu Evista nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na raloksyfen lub którykolwiek składnik preparatu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Evista?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że preparat Evista wykazał skuteczność w zapobieganiu osteoporozie i leczeniu osteoporozы, i że nie oddziałuje przy tym na piersi ani macicę. Komitet uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Evista przewyższają ryzyko związane z leczeniem osteoporozы i zapobieganiem osteoporozie u kobiet w okresie pomenopauzalnym. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Evista do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Evista:

W dniu 5 sierpnia 1998 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Evista do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniu 5 sierpnia 2003 r. i 5 sierpnia 2008 r. Podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest firma Daiichi Sankyo Europe GmbH.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu EVISTA znajduje się [tutaj](#).

Ostatnia aktualizacja streszczenia: 01-2009.