



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Duavive

estrogeni conjugați/bazedoxifenă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Duavive. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Duavive.

Pentru informații practice privind utilizarea Duavive, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Duavive și pentru ce se utilizează?

Duavive este un medicament utilizat pentru tratamentul simptomelor (cum ar fi bufeurile) cauzate de valorile scăzute de estrogen, hormonul feminin, din sânge la femeile aflate în postmenopauză. Se utilizează la femeile care au uterul intact și care nu pot primi tratament cu medicamente care conțin progestogen (medicamente derivate din hormonul numit progesteron).

Duavive conține două substanțe active: estrogeni conjugați și bazedoxifenă.

Cum se utilizează Duavive?

Duavive se poate obține numai pe bază de rețetă. Este disponibil sub formă de comprimate cu eliberare modificată (care conțin 0,45 mg de estrogeni conjugați și 20 mg de bazedoxifenă), care eliberează bazedoxifena imediat și estrogenii conjugați pe o perioadă mai îndelungată de timp.

Doza recomandată de Duavive este de un comprimat o dată pe zi. Tratamentul trebuie administrat pe cea mai scurtă perioadă posibilă atât timp cât beneficiile sunt mai mari decât riscurile asociate.



Cum acționează Duavive?

Una dintre substanțele active din Duavive, estrogenii conjugați, acționează ca terapie de substituție hormonală. Aceasta înlocuiește hormonii estrogeni care nu mai sunt produși în mod natural la femeile aflate în postmenopauză, ameliorând astfel simptome precum bufeurile.

Cu toate acestea, estrogenii utilizați în monoterapie pot cauza hiperplazie endometrială (creșterea mucoasei uterine), care ar putea duce la cancer endometrial. Din acest motiv, Duavive conține, de asemenea, substanța activă bazedoxifenă, care blochează efectele estrogenilor asupra uterului și reduce astfel riscul de cancer endometrial.

Ambele substanțe active sunt disponibile de mai mulți ani în Uniunea Europeană (UE). Estrogenii conjugați sunt disponibili de mai mulți ani ca terapie de substituție hormonală, iar bazedoxifena a fost autorizată în 2009 pentru tratamentul osteoporozei (o boală care fragilizează oasele) la femeile aflate în postmenopauză.

Ce beneficii a prezentat Duavive pe parcursul studiilor?

Duavive a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în două studii principale efectuate la 996 de femei aflate în postmenopauză, în care au fost analizate efectele asupra bufeurilor sau asupra atrofiei vulvovaginale (uscăciune, iritație și durere în jurul zonei genitale). De asemenea, într-un studiu suplimentar au fost analizate efectele Duavive asupra osteoporozei.

În studiul în care au fost analizate efectele asupra bufeurilor, tratamentul cu Duavive (0,45 mg estrogeni conjugați și 20 mg bazedoxifenă) administrat pe parcursul a 12 săptămâni a redus numărul mediu zilnic de bufeuri moderate și severe cu 7,6, comparativ cu 4,9 în cazul placebo. Tratamentul cu Duavive a dus, de asemenea, la o scădere medie mai semnificativă a scorului zilnic privind severitatea bufeurilor, comparativ cu tratamentul cu placebo: 0,9 față de 0,3. Au fost observate rezultate similare în cazul administrării unei concentrații mai mari de estrogeni conjugați (0,625 mg) plus bazedoxifenă 20 mg, comparativ cu placebo.

În studiul care a analizat efectele Duavive asupra atrofiei vulvovaginale, a fost observată o ameliorare a unor semne ale atrofiei vaginale, dar nu și a majorității celor mai supărătoare simptome, atunci când medicamentul a fost comparat cu placebo.

Deoarece studiile în care a fost evaluată o combinație cu o concentrație mai mare a medicamentului nu au adus dovezi suficiente care să arate că această concentrație este mai eficace decât concentrația aprobată a Duavive, compania și-a retras cererea pentru utilizarea concentrației mai mari. De asemenea, unul dintre studii a analizat efectele Duavive asupra osteoporozei; cu toate acestea, deoarece nu a existat niciun beneficiu al Duavive față de componentele individuale, compania și-a retras cererea pentru utilizarea Duavive în tratamentul osteoporozei.

Care sunt riscurile asociate cu Duavive?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Duavive (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este durerea abdominală (durere de stomac).

Duavive este contraindicat la unele femei, inclusiv la cele care au avut probleme de tromboembolie venoasă (cheaguri de sânge în vene), cum ar fi tromboză venoasă profundă (TVP), embolie pulmonară (un cheag de sânge în plămâni) și tromboză venoasă retiniană (un cheag de sânge în spatele ochiului) sau la femeile cu risc crescut de apariție a unor astfel de probleme. De asemenea, este contraindicat la femeile care au suferit un accident vascular cerebral sau un atac de cord. Utilizarea este contraindicată, de asemenea, la femeile care au în prezent, ar putea avea sau au avut cancer mamar

sau alte forme de cancer despre care se știe că sunt estrogeno-dependente. Duavive este destinat utilizării numai la femeile aflate în postmenopauză; prin urmare, este contraindicat la femeile aflate la vârsta fertilă.

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Duavive, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Duavive?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Duavive sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. S-a demonstrat că Duavive ameliorează simptomele cauzate de deficitul de estrogeni la femeile aflate în postmenopauză, atunci când a fost comparat cu placebo. Deoarece efectele observate ale tratamentului au fost mai mici decât cele constatate la utilizarea unor tratamente alternative (tratamente cu medicamente care conțin progestogen), CHMP a concluzionat, prin urmare, că Duavive trebuie rezervat femeilor care nu pot lua aceste medicamente alternative.

În ceea ce privește siguranța, riscul de hiperplazie endometrială în cazul utilizării pe termen lung nu a fost complet analizat și CHMP a recomandat realizarea unor studii suplimentare. De asemenea, CHMP a remarcat că utilizarea Duavive pe termen lung este asociată cu un risc de accident vascular cerebral și de tromboembolie venoasă, care este similar riscului asociat administrării estrogenilor conjugați și bazedoxifenei în monoterapie.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Duavive?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Duavive să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Duavive, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Duavive

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Duavive, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 16 decembrie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Duavive sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Duavive, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 12-2014.