

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Duavive

konjugované estrogény / bazedoxifén

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Duavive. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Duavive.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Duavive, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Duavive a na čo sa používa?

Duavive je liek, ktorý sa používa na liečbu symptómov (ako sú návaly horúčavy) zapríčinených nízkou hladinou ženského hormónu estrogénu v krvi u žien po menopauze. Liek sa používa u žien, ktoré ešte majú uterus (maternicu) a nemôžu byť liečené liekmi obsahujúcimi progestogén (liekmi odvodenými z hormónu, ktorý sa nazýva progesterón).

Liek Duavive obsahuje dve účinné látky: konjugované estrogény a bazedoxifén.

Ako sa liek Duavive užíva?

Výdaj lieku Duavive je viazaný na lekársky predpis. Liek je k dispozícii vo forme tabliet s riadeným uvoľňovaním (obsahujúcich 0,45 mg konjugovaných estrogénov 20 mg bazedoxifénu), ktoré uvoľňujú bazedoxifén ihneď a konjugované estrogény sa uvoľňujú dlhšiu dobu.

Odporúčaná dávka lieku Duavive je jedna tableta raz denne. Liečba má byť čo najkratšia, kým prínosy prevyšujú riziká.



Akým spôsobom liek Duavive účinkuje?

Jedna z účinných látok lieku Duavive, konjugované estrogény, účinkuje ako náhradná hormonálna liečba. Nahrádza hormóny estrogény, ktoré sa u žien po menopauze už prirodzene nevytvárajú, čím sa zmiernia také symptómy ako sú návaly horúčavy.

Estrogény používané v monoterapii však môžu zapríčiniť hyperpláziu (rast) endometria (výstelky maternice), čo by mohlo viesť k endometriálnemu karcinómu. Liek Duavive preto obsahuje aj účinnú látku bazedoxifén, ktorý blokuje účinok estrogénov na maternicu a znižuje tiež riziko endometriálneho karcinómu.

Obidve účinné látky sú v Európskej únii (EÚ) dostupné niekoľko rokov. Konjugované estrogény sú mnoho rokov dostupné ako náhradná hormonálna liečba a bazedoxifén bol povolený v roku 2009 na liečbu osteoporózy (ochorenia, ktoré spôsobuje krehkosť kostí) u žien po menopauze.

Aké prínosy lieku Duavive boli preukázané v štúdiách?

Liek Duavive sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v dvoch hlavných štúdiách, ktorých sa zúčastnilo 996 žien po menopauze; tieto štúdie skúmali účinok lieku buď na návaly horúčavy alebo na vulvovaginálnu atrofiu (suchosť, podráždenie a bolesť v okolí genitálnej oblasti). Ďalšia štúdia skúmala účinok lieku Duavive aj na osteoporózu.

V štúdii skúmajúcej účinok na návaly horúčavy liečba liekom Duavive (konjugovaný estrogén 0,45 mg a bazedoxifén 20 mg) počas 12 týždňov znížila priemerný denný počet stredne závažných a závažných návalov horúčavy o 7,6 v porovnaní so 4,9 pri podávaní placeba. Liečba liekom Duavive viedla tiež k väčšiemu priemernému poklesu denného skóre závažnosti ako liečba placebom: 0,9 v porovnaní s 0,3. Podobné výsledky sa pozorovali pri použití konjugovaného estrogénu s vyššou silou (0,625 mg) plus bazedoxifén 20 mg v porovnaní s placebom.

V štúdii skúmajúcej účinok lieku Duavive na vulvovaginálnu atrofiu sa zistilo zlepšenie niektorých príznakov vaginálnej atrofie v porovnaní s placebom, ale nezistilo sa zlepšenie najnepríjemnejších symptómov.

Keďže štúdie, v ktorých bola použitá kombinácia s vyššou silou, dostatočne nepreukázali, že táto sila je účinnejšia ako schválená sila lieku Duavive, spoločnosť stiahla svoju žiadosť pre túto silu. Jedna zo štúdií skúmala účinok lieku Duavive aj na osteoporózu; ale keďže sa nepozoroval prínos lieku Duavive v porovnaní s jednotlivými zložkami, spoločnosť stiahla svoju žiadosť pre liek Duavive na liečbu osteoporózy.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Duavive?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Duavive (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je abdominálna bolesť (bolesť žalúdka).

Niektoré ženy nesmú užívať liek Duavive, napríklad ženy, ktoré mali problémy s venóznou tromboembóliou (krvnými zrazeninami v žilách), ako je trombóza hlbokých žíl (DVT), pľúcna embólia (krvná zrazenina v pľúcach) a trombóza retinálnych žíl (krvná zrazenina v zadnej časti oka), alebo ktoré majú zvýšené riziko takýchto problémov. Liek nesmú užívať ženy, ktoré mali mŕtvicu alebo srdcový infarkt. Liek nesmú užívať ani ženy, ktoré majú, pravdepodobne majú alebo mali karcinóm prsníka alebo iné karcinómy, o ktorých je známe, že sú závislé od estrogénu. Liek Duavive môžu užívať len ženy po menopauze, čiže liek nesmú užívať ženy, ktoré by mohli otehotnieť.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Duavive a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Duavive povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Duavive sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Preukázalo sa, že liek Duavive zlepšuje symptómy zapríčinené nedostatočným množstvom estrogénu u žien po menopauze v porovnaní s placebom. Keďže pozorované účinky liečby boli menšie ako v prípade iných terapií (terapií zahŕňajúcich progestogén), výbor CHMP dospel k záveru, že liek Duavive sa má používať len u žien, ktoré nemôžu užívať tieto alternatívne lieky.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, dlhodobé riziko endometriálnej hyperplázie nebolo úplne preskúmané a výbor CHMP odporučil vykonanie ďalších štúdií. Výbor CHMP tiež poznamenal, že dlhodobé používanie lieku Duavive súvisí s rizikom mŕtvice a venóznou tromboembóliou, ktoré je podobné ako riziko súvisiace s používaním konjugovaných estrogénov a bazedoxifénu podávaných v monoterapii.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Duavive?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Duavive bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Duavive vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Duavive

Dňa 16. decembra 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Duavive na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Duavive a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Duavive, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2014