

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**EVISTA****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Evista?

Evista je liek obsahujúci účinnú látku raloxifén hydrochlorid. Je dostupný vo forme bielych oválnych tabliet (60 mg).

Na čo sa liek Evista používa?

Liek Evista sa používa na liečbu a prevenciu osteoporózy (choroba zapríčiňujúca krehkosť kostí) u žien po menopauze. Ukázalo sa, že liek Evista významne redukuje zlomeniny stavcov (chrbtice), ale nie bedrové zlomeniny.

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Evista užíva?

Odporúčaná dávka pre dospelých a starších pacientov je jedna tableta jedenkrát denne s jedlom alebo bez jedla. Pacienti by mali dostávať aj kalcium a vitamín D ako doplnky, ak ich nemajú dostatok zo stravy. Liek Evista je určený na dlhodobé užívanie.

Akým spôsobom liek Evista účinkuje?

Osteoporóza vzniká, keď sa netvorí dostatočné množstvo kostnej hmoty na to, aby nahradilo kosť, ktorá sa prirodzene rozpadáva. Postupne sa kosti stávajú tenkými a krehkými a pravdepodobnosť zlomeniny (fraktúry) je väčšia. Osteoporóza je bežnejšia u žien po menopauze, keď hladina ženského hormónu, estrogénu, klesá: estrogén spomaľuje proces rozpadávania sa kostí a znižuje pravdepodobnosť fraktúry kosti.

Účinná látka lieku Evista, raloxifén, je selektívny modulátor estrogénových receptorov (SERM). Raloxifén účinkuje ako agonista estrogénového receptoru (látka, ktorá stimuluje receptor pre estrogén) v niektorých tkanivách organizmu. Raloxifén má rovnaký účinok ako estrogén na kosti, nemá však účinok na prsníky alebo maternicu.

Ako bol liek Evista skúmaný?

Liek Evista sa skúmal pri liečbe a prevencii osteoporózy v rámci štyroch hlavných štúdií.

Na troch štúdiách zameraných na prevenciu osteoporózy sa zúčastnilo 1 764 žien, ktoré dva roky užívali buď liek Evista alebo placebo (zdanlivý liek). V rámci týchto štúdií sa merala hustota kostí.

Vo štvrtej štúdii sa porovnávali účinky lieku Evista s účinkami placebo pri liečbe osteoporózy u 7 705 žien počas štyroch rokov. Hlavnou mierou účinnosti bol počet žien so zlomeninami stavcov (chrbtice) počas štúdie.

Aký prínos preukázal liek Evista v týchto štúdiách?

Liek Evista bol pri prevencii a liečbe osteoporózy účinnejší ako placebo.

Pri prevencii osteoporózy bolo u žien užívajúcich liek Evista počas dvoch rokov zaznamenané zvýšenie hustoty kosti v oblasti bedier alebo chrbtice o 1,6 % a u žien užívajúcich placebo zníženie o 0,8 %.

V rámci liečby osteoporózy bol liek Evista účinnejší ako placebo pri znižovaní počtu zlomenín stavcov. V priebehu štyroch rokov liek Evista v porovnaní s placebom znížil počet nových zlomenín stavcov o 46 % u žien s osteoporózou a o 32 % u žien, ktoré mali osteoporózu a existujúcu zlomeninu. Nebol pozorovaný žiadny účinok lieku Evista na bedrové zlomeniny.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Evista?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Evista (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú vazodilatácia (návaly tepla) a príznaky podobné chrípke. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Evista sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Evista by nemali užívať ženy, ktoré:

- by mohli otehotnieť,
- majú alebo mali poruchy zrážania krvi vrátane hlbkej žilovej trombózy a pľúcnej embólie (krvná zrazenina v pľúcach),
- majú ochorenie pečene, vážne ochorenie obličiek, krvácanie z maternice z nejasného dôvodu alebo rakovinu endometria (rakovina sliznice maternice).

Liek Evista by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na raloxifén alebo na inú zložku lieku.

Prečo bol liek Evista schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že liek Evista preukázal účinnosť pri prevencii a liečbe osteoporózy a nemá pritom žiadne účinky na prsníky ani maternicu. Výbor rozhodol, že prínos lieku Evista je väčší než riziká spojené s jeho užívaním pri liečbe a prevencii osteoporózy u žien po menopauze. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Evista na trh.

Ďalšie informácie o lieku Evista:

Európska komisia 5. augusta 1998 vydala povolenie na uvedenie lieku Evista na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola predĺžená 5. augusta 2003 a 5. augusta 2008. Držiteľom povolenia na uvedenie na trh je spoločnosť Daiichi Sankyo Europe GmbH.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Evista sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2009