

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**EVISTA****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Evista?

Evista är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen raloxifenhydroklorid. Det finns som vita, ovala tabletter (60 mg).

Vad används Evista för?

Evista ges för att behandla och förebygga osteoporos (benskörhet) hos kvinnor efter klimakteriet. Det har visat sig att Evista väsentligt minskar risken för kotfrakturer (i ryggraden) men inte för höftfrakturer.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Evista?

Den rekommenderade dosen för vuxna och äldre är en tablett dagligen, som tas med eller utan föda. Patienterna kan också få kalcium- och D-vitamintillägg om de inte får tillräckligt via kosten. Evista är avsett för långvarig användning.

Hur verkar Evista?

Man drabbas av osteoporos när det inte bildas tillräckligt med ny benmängd som ersätter den som bryts ned på naturlig väg. Undan för undan blir skelettet tunt och skört och benen bryts lätt. Osteoporos är vanligare hos kvinnor efter klimakteriet då nivåerna av det kvinnliga könshormonet östrogen sjunker. Östrogen bromsar nedbrytningen av benvävnad och gör att risken för benfrakturer minskar.

Den aktiva substansen i Evista, raloxifen, är en selektiv östrogenreceptormodulator (SERM). Raloxifen verkar som "agonist" på östrogenreceptorn (stimulerar receptorn) i vissa vävnader i kroppen. Raloxifen har samma effekt som östrogen på benvävnaden, men har inga effekter på vävnaden i bröst och livmoder.

Hur har Evistas effekt undersökts?

Evista har studerats vid behandling och förebyggande av osteoporos i fyra huvudstudier. I tre studier undersöktes hur osteoporos kan förebyggas och där deltog 1 764 kvinnor som tog antingen Evista eller placebo (överksam behandling) i två år. I studierna mättes bentätheten.

I den fjärde studien jämfördes effekterna av Evista med effekterna av placebo vid behandling av osteoporos och i denna studie deltog 7 705 kvinnor under drygt fyra år. Huvudmålet på effekt var hur många kvinnor som fick kotfrakturer under studiens gång.

Vilken nytta har Evista visat vid studierna?

Evista var effektivare än placebo när det gällde att förebygga och behandla osteoporos.

Vid förebyggande av osteoporos hade bentätheten i höft eller ryggrad ökat med 1,6 procent på två år hos kvinnor som fick Evista, medan den hade minskat med 0,8 procent hos kvinnor som fick placebo.

Vid behandling av osteoporos var Evista effektivare än placebo när det gällde att minska antalet kotfrakturer. Under en fyraårsperiod minskade Evista, jämfört med placebo, frekvensen nya kotfrakturer med 46 procent hos kvinnor som hade osteoporos och med 32 procent hos kvinnor som hade osteoporos och en befintlig fraktur. Evista hade ingen effekt på höftfrakturer.

Vilka är riskerna med Evista?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är vasodilation (värmevallningar) och influensaliknande symtom. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Evista finns i bipacksedeln.

Evista ska inte ges till

- kvinnor som kan bli gravida,
- kvinnor som har eller har haft blodpropp, däribland djup ventrombos (blodpropp i benet) och pulmonär embolism (blodpropp i lungorna),
- kvinnor som har leversjukdom, svår njursjukdom, oförklarlig blödning från livmodern eller livmodercancer.

Evista ska inte heller ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot raloxifen eller något annat innehållsämne.

Varför har Evista godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) konstaterade att Evista visat sig vara effektivt när det gällde att förebygga och behandla osteoporos utan att fördenskull påverka vävnaden i bröst och livmoder.

Kommittén fann att fördelarna med Evista är större än riskerna vid behandling och förebyggande av osteoporos hos kvinnor efter klimakteriet. Kommittén rekommenderade att Evista skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Evista:

Den 5 augusti 1998 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Evista som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 5 augusti 2003 och den 5 augusti 2008. Innehavare av godkännandet för försäljning är Daiichi Sankyo Europe GmbH.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 01-2009.