



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Duavive

estrogena coniugata / bazedoxifenum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Duavive. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Duavive používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Duavive, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Duavive a k čemu se užívá?

Duavive je léčivý přípravek používaný k léčbě symptomů (např. návalů horka) způsobených nízkými hladinami ženského hormonu estrogenu v krvi u žen po menopauze. Používá se u žen, které mají stále dělohu (uterus) a které nemohou být léčeny léčivými přípravky obsahujícími progestageny (léčivými přípravky odvozenými od hormonu zvaného progesteron).

Přípravek Duavive obsahuje dvě léčivé látky: konjugovaný estrogen a bazedoxifen.

Jak se přípravek Duavive používá?

Výdej přípravku Duavive je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě tablet s řízeným uvolňováním (obsahujících 0,45 mg konjugovaných estrogenů a 20 mg bazedoxifenu), ze kterých se bazedoxifen uvolňuje okamžitě a konjugované estrogenu po delší časové období.

Doporučená dávka přípravku Duavive je jedna tableta užívaná jednou denně. Léčba by měla trvat co nejkratší dobu, tak dlouho, dokud přínosy převyšují rizika.



Jak přípravek Duavive působí?

Jedna z léčivých látek v přípravku Duavive, konjugované estrogény, funguje jako hormonální substituční léčba. Nahrazuje estrogenní hormony, které se u žen po menopauze již přirozeně nevytvářejí, a tím poskytuje úlevu od symptomů, jako jsou návaly horka.

Samostatně užívané estrogény nicméně mohou způsobit hyperplazii (růst) endometria (děložní výstelky), což může vést k endometriálnímu karcinomu. Přípravek Duavive proto obsahuje také léčivou látku bazedoxifen, která blokuje účinky estrogenů na dělohu a snižuje tím riziko endometriálního karcinomu.

Obě léčivé látky jsou v Evropské unii (EU) již dostupné řadu let. Konjugované estrogény jsou k dispozici po mnoho let jako hormonální substituční léčba a bazedoxifen byl registrován v roce 2009 k léčbě osteoporózy (onemocnění, které způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze.

Jaké přínosy přípravku Duavive byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Duavive byl porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) ve dvou hlavních studiích u 996 žen po menopauze, v nichž byl zkoumán účinek buď na návaly horka, nebo na vulvovaginální atrofii (suchost, podráždění a bolestivost oblasti genitálu). Další studie také zkoumala účinky přípravku Duavive na osteoporózu.

Ve studii zkoumající účinky na návaly horka snížila léčba přípravkem Duavive (konjugovaným estrogenem 0,45 mg a bazedoxifenem 20 mg) za dobu 12 týdnů průměrný denní počet středně závažných a závažných návalů horka o 7,6 oproti 4,9 u placeba. Léčba přípravkem Duavive také vedla k vyššímu průměrnému poklesu denního skóre závažnosti návalů horka než léčba placebem: 0,9 oproti 0,3. Podobné výsledky v porovnání s placebem byly pozorovány u vyšší síly konjugovaného estrogenu (0,625 mg) v kombinaci s bazedoxifenem (20 mg).

Ve studii zaměřené na účinky přípravku Duavive na vulvovaginální atrofii bylo v porovnání s placebem zjištěno zlepšení některých příznaků vaginální atrofie, nebylo však zjištěno zlepšení u nejvíce obtěžujících symptomů.

Protože studie kombinace s vyšší silou dostatečně neprokázaly, že by tato síla byla účinnější než schválená síla přípravku Duavive, společnost stáhla svou žádost pro přípravek s vyšší silou. Jedna ze studií se také zaměřila na účinky přípravku Duavive na osteoporózu; jelikož ovšem přípravek Duavive neprokázal větší přínos než jednotlivé složky, společnost svoji žádost pro přípravek Duavive k léčbě osteoporózy stáhla.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Duavive?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Duavive (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je bolest břicha (bolest žaludku).

Přípravek Duavive nesmějí užívat některé ženy včetně těch, které měly problémy s žilní tromboembolií (krevními sraženinami v žilách), jako je hluboká žilní trombóza, plicní embolie (krevní sraženina v plicích) a trombóza retinální žíly (krevní sraženina v zadní části oka), nebo u kterých existuje zvýšené riziko takových problémů. Přípravek nesmějí užívat ženy, které prodělaly mozkovou mrtvici nebo srdeční příhodu. Nesmí jej užívat ani ženy, které trpí, pravděpodobně trpí nebo trpěly karcinomem prsu či jinými nádorovými onemocněními, o nichž je známo, že jsou závislé na estrogenu. Přípravek Duavive je určen k použití pouze u žen po menopauze, proto se nesmí používat u žen, které by mohly otěhotnět.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení v souvislosti s přípravkem Duavive je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Duavive schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Duavive převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Bylo prokázáno, že přípravek Duavive v porovnání s placebem zlepšuje symptomy způsobené nedostatkem estrogenu u žen po menopauze. Protože pozorované léčebné účinky byly menší než účinky pozorované u alternativních léčebných metod (léčby obsahující progestageny), dospěl výbor CHMP k závěru, že přípravek Duavive by měl být vyhrazen pro ženy, které tyto alternativní léčivé přípravky nemohou užívat.

Z hlediska bezpečnosti nebylo plně prozkoumáno dlouhodobé riziko endometriální hyperplazie a výbor CHMP doporučil provést další studie. Výbor CHMP také konstatoval, že dlouhodobé užívání přípravku Duavive je spojeno s rizikem mozkové mrtvice a žilní tromboembolie, které je podobné riziku u samostatně užívaných konjugovaných estrogenů a basedoxifenu.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Duavive?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Duavive byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Duavive zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Duavive

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Duavive platné v celé Evropské unii dne 16. prosince 2014.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Duavive je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Duavive naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 12-2014.