

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**EVISTA****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Evista;

Το Evista είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική ραλοξιφαίνη. Διατίθεται σε μορφή λευκών δισκίων ωοειδούς σχήματος (των 60 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Evista;

Το Evista χορηγείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της οστεοπόρωσης (μιας ασθένειας που καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση. Έχει αποδειχθεί ότι το Evista συμβάλλει σημαντικά στη μείωση των σπονδυλικών καταγμάτων (της σπονδυλικής στήλης), αλλά όχι των ισχιακών καταγμάτων.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Evista;

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες και τους ηλικιωμένους ασθενείς είναι ένα δισκίο την ημέρα με ή χωρίς τροφή. Σε περίπτωση που η διατροφή των ασθενών δεν περιέχει επαρκείς ποσότητες ασβεστίου και βιταμίνης D, ενδεχομένως να τους χορηγηθούν συμπληρώματα. Το Evista προορίζεται για μακροχρόνια χορήγηση.

Πώς δρα το Evista;

Η οστεοπόρωση παρουσιάζεται όταν δεν αναπτύσσονται επαρκώς νέα οστά για να αντικαταστήσουν όσα έχουν εξασθενήσει. Σταδιακά, τα οστά γίνονται λεπτά και εύθραυστα και περισσότερο επιρρεπή σε κατάγματα. Η οστεοπόρωση είναι συνηθέστερη στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, όταν τα επίπεδα των οιστρογόνων, δηλαδή των γυναικείων ορμονών, μειώνονται: τα οιστρογόνα επιβραδύνουν την αποδόμηση των οστών και, επομένως, το ενδεχόμενο κατάγματος είναι μικρότερο. Η δραστική ουσία του Evista, η ραλοξιφαίνη, είναι ένας εκλεκτικός ρυθμιστής των οιστρογονικών υποδοχέων (SERM). Η ραλοξιφαίνη δρα ως «αγωνιστής» των οιστρογονικών υποδοχέων (διεγείρει, δηλαδή, τους υποδοχείς οιστρογόνων) σε ορισμένους ιστούς του σώματος. Η ραλοξιφαίνη έχει την ίδια επίδραση με τα οιστρογόνα στα οστά, αλλά δεν επηρεάζει τον μαστό ή τη μήτρα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Evista;

Εκπονήθηκαν τέσσερις βασικές μελέτες για το Evista σε ό,τι αφορά τη θεραπεία και την πρόληψη της οστεοπόρωσης. Σε τρεις μελέτες για την πρόληψη της οστεοπόρωσης συμμετείχαν 1.764 γυναίκες, οι οποίες έλαβαν Evista ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) για δύο έτη. Στις μελέτες μετρήθηκε η πυκνότητα των οστών. Στην τέταρτη μελέτη συγκρίθηκε η αποτελεσματικότητα του Evista και εικονικού φαρμάκου για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε 7.705 γυναίκες για διάστημα τεσσάρων ετών. Κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των γυναικών που υπέστησαν σπονδυλικά κατάγματα κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Ποιο είναι το όφελος του Evista σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Evista ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην πρόληψη και θεραπεία της οστεοπόρωσης.

Για την πρόληψη της οστεοπόρωσης, η οστική πυκνότητα των ισχίων ή της σπονδυλικής στήλης των γυναικών που έλαβαν Evista αυξήθηκε κατά 1,6% σε διάστημα δύο ετών, ενώ αντιθέτως μειώθηκε κατά 0,8% στις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη θεραπεία της οστεοπόρωσης, το Evista αποδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του αριθμού των σπονδυλικών καταγμάτων. Σε διάστημα τεσσάρων ετών, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, το Evista μείωσε τον αριθμό των νέων σπονδυλικών καταγμάτων κατά 46% στις γυναίκες που έπασχαν από οστεοπόρωση και κατά 32% στις γυναίκες που έπασχαν από οστεοπόρωση και είχαν υποστεί ήδη ένα κάταγμα. Το Evista δεν συνέβαλε στη μείωση των ισχιακών καταγμάτων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Evista;

Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η αγγειοδιαστολή (εξάψεις) και συμπτώματα προσομοιάζοντα της γρίπης. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Evista περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Evista δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες:

- που ενδέχεται να μείνουν έγκυες
- που παρουσιάζουν ή έχουν παρουσιάσει διαταραχές λόγω θρόμβων στο αίμα, συμπεριλαμβανομένης της εν των βάθει φλεβικής θρόμβωσης και της πνευμονικής εμβολής (θρόμβοι αίματος στους πνεύμονες)
- σε περίπτωση ηπατικής νόσου, σοβαρής νεφροπάθειας, ανεξήγητης αιμορραγίας από τη μήτρα ή καρκίνου του ενδομητρίου (καρκίνου στο εσωτερικό τοίχωμα της μήτρας).

Το Evista δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ραλοξιφαίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Evista;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα του Evista στην πρόληψη και τη θεραπεία της οστεοπόρωσης και ότι το φάρμακο δεν έχει καμία επίδραση στο μαστό και τη μήτρα. Η επιτροπή αποφάσισε ότι τα οφέλη του Evista υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία και την πρόληψη της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Evista.

Λοιπές πληροφορίες για το Evista:

Στις 5 Αυγούστου 1998, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Evista. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 5 Αυγούστου 2003 και στις 5 Αυγούστου 2008. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία Daiichi Sankyo Europe GmbH.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Evista διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2009.