

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

EVISTA

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento para las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Evista?

Evista es un medicamento que contiene el principio activo hidrocloreto de raloxifeno. Se presenta en comprimidos ovalados de color blanco (60 mg).

¿Para qué se utiliza Evista?

Evista está indicado para el tratamiento y la prevención de la osteoporosis (enfermedad que fragiliza los huesos) en mujeres posmenopáusicas. Evista reduce de forma significativa el riesgo de fracturas vertebrales (fracturas en la columna), pero no de fracturas de cadera. Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Evista?

La dosis recomendada para mujeres adultas y ancianas es de un comprimido una vez al día, tomado con o sin alimentos. Las pacientes pueden recibir asimismo suplementos de calcio y vitamina D si su dieta no contiene los suficientes. Evista está pensado para una utilización prolongada.

¿Cómo actúa Evista?

La osteoporosis aparece cuando no se genera suficiente cantidad de nuevo tejido óseo para sustituir al hueso que se destruye de forma natural. Los huesos se van volviendo poco a poco más finos y frágiles, por lo que se rompen con mayor facilidad (fracturas). La osteoporosis es más frecuente en mujeres posmenopáusicas, cuando caen los niveles de la hormona femenina estrógeno: los estrógenos ralentizan el deterioro de los huesos por lo que la probabilidad de que se fracturen disminuye. El principio activo de Evista, el raloxifeno, es un modulador selectivo del receptor estrogénico: el raloxifeno tiene actividad selectiva agonista del receptor estrogénico (una sustancia que lo estimula) en algunos tejidos del organismo. El raloxifeno tiene el mismo efecto sobre el hueso que los estrógenos pero no tiene ningún efecto sobre el pecho ni sobre el útero.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Evista?

Evista se ha estudiado en el tratamiento y la prevención de la osteoporosis en cuatro estudios principales.

En tres estudios sobre la prevención de la osteoporosis participaron 1 764 mujeres, que tomaron Evista o un placebo (tratamiento ficticio) durante dos años, y en los que se midió la densidad ósea.

El cuarto estudio comparó los efectos de Evista con los del placebo en el tratamiento de la osteoporosis en 7 705 mujeres durante cuatro años. Su eficacia se midió principalmente por el número de pacientes que sufrieron fracturas vertebrales durante el estudio.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Evista durante los estudios?

Evista fue más eficaz que el placebo en la prevención y tratamiento de la osteoporosis.

En la prevención de la osteoporosis, las mujeres a las que fue administrado Evista registraron un incremento significativo de la densidad ósea de la cadera y de la columna de un 1,6% en dos años y las que recibieron placebo registraron una disminución del 0,8%.

En el tratamiento de la osteoporosis, Evista fue más eficaz que el placebo en la reducción del número de fracturas vertebrales. En cuatro años, en comparación con el placebo, Evista redujo el número de fracturas vertebrales nuevas en un 46% en las mujeres que padecían osteoporosis, y en un 32% en las mujeres que padecían osteoporosis y una fractura. Evista no tuvo ningún efecto en las fracturas de cadera.

¿Cuál es el riesgo asociado a Evista?

Los efectos secundarios más frecuentes de Evista (observados en más de 1 paciente de cada 10) son la vasodilatación (sofocos) y los síndromes gripales. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Evista puede consultarse en el prospecto.

Evista no debe administrarse a mujeres que:

- pudieran estar embarazadas;
- tienen o han tenido problemas de trombos sanguíneos, como trombosis venosa profunda o embolia pulmonar (trombos de sangre en los pulmones);
- tienen alguna enfermedad en el hígado, disfunción renal severa, sangrado vaginal no explicado o cáncer de endometrio (cáncer de útero activo).

Evista no debe utilizarse en personas que pudieran ser hipersensibles (alérgicas) al raloxifeno o a cualquier otro de sus componentes.

¿Por qué se ha aprobado Evista?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que Evista ha demostrado su eficacia en la prevención y tratamiento de la osteoporosis, sin afectar al pecho ni al útero. El Comité decidió que los beneficios de Evista superan a sus riesgos en el tratamiento y la prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. En consecuencia, recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Evista:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Evista el 5 de agosto de 1998. La autorización de comercialización fue renovada el 5 de agosto de 2003 y el 5 de agosto de 2008. El titular de la autorización de comercialización es Daiichi Sankyo Europe GmbH.

El texto completo del EPAR de Evista puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2009.