

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE

EVISTA

Kokkuvõte üldsusele

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitusel aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Evista?

Evista on ravim, mis sisaldab toimeainena raloksifeenvesinikkloriidi. Seda turustatakse valgete ovaalsete tablettidena (60 mg).

Milleks Evistat kasutatakse?

Evistat kasutatakse menopausijärgses eas naistel osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks ja ennetamiseks. On tõendatud, et Evista vähendab märkimisväärselt lülisambamurde, kuid mitte reieluukaalamurde. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Evistat kasutatakse?

Soovitatav annus täiskasvanutele ja eakatele on üks tablett üks kord ööpäevas, koos toiduga või ilma. Kui patsient ei saa toidust piisavalt kaltsiumi ja D-vitamiini, võib võtta neid sisaldavaid toidulisandeid. Evista on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks.

Kuidas Evista toimib?

Osteoporoos tekib, kui loomulikult teel lagunenud luuaine asemele ei teki piisavalt uut luud. Sel juhul muutuvad luud urbseks ja hapraks ning võivad kergemini murduda. Osteoporoosi esineb sagedamini menopausijärgses eas naistel naissuguhormooni östrogeeni sisalduse vähenemise tõttu. Östrogeen aeglustab luude hõrenemist ja luumurru tõenäosus väheneb.

Evista toimeaine raloksifeen on selektiivne östrogeeni retseptori modulaator (SERM). Raloksifeen toimib mõnedes organismi kudedes östrogeeni retseptori agonistina (stimuleerib seda retseptorit). Raloksifeenil on luudes samasugune toime kui östrogeenil, kuid ta ei mõjuta rindu ega emakat.

Kuidas Evistat uuriti?

Evista toimet osteoporoosi ravis ja ennetuses uuriti neljas põhiuuringus.

Kolmes osteoporoosi ennetamise uuringus osales 1764 naist, kes võtsid kahe aasta vältel kas Evistat või platseebo (näivat ravimit). Uuringutes mõõdeti luude tihedust.

Neli aastat kestnud neljandas uuringus võrreldi Evista ja platseebo toimet 7705 naisel osteoporoosi ravis. Efektiivsuse põhinäitaja oli nende naiste arv, kellel uuringu kestel tekkis lülisambamurd.

Milles seisneb uuringute põhjal Evista kasulikkus?

Evista oli osteoporoosi ennetamises ja ravis efektiivsem kui platseebo.

Osteoporoosi ennetamisel suurenes kahe aasta möödudes Evistat saanud naistel luutihedus lülisambas ja reieluukaelas 1,6%, samas kui platseebot saanud naistel oli luutihedus 0,8% vähenenud. Osteoporoosi ravis oli Evista lülisambamurdude arvu vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Nelja aasta kestel oli Evista võrreldes platseeboga vähendanud uute lülisambamurdude arvu osteoporoosi põdevatel naistel 46% võrra ning osteoporoosi põdevatel ja eelneva murruga naistel 32% võrra. Evista kasutamisel puudus toime reieluukaelamurdudele.

Mis riskid Evistaga kaasnevad?

Evista kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on vasodilatatsioon (kuumahood) ning gripitaolised sümptomid. Evista kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiata pakendi infolehel.

Evistat ei tohi kasutada naised,

- kes võivad rasestuda;
- kellel on või on olnud verehüübimishäireid, sealhulgas süvaveenitromboos või kopsuemboolia (trombid kopsudes);
- kellel on maksahaigus, raske neeruhaigus, emaka seletamatu veritsemine või endomeetriumi (emakalimaskesta) vähk.

Evistat ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla raloksifeeni või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Evista heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Evista efektiivsus osteoporoosi ennetamisel ja ravis on tõendatud ning et ravim ei avalda mõju rindadele ega emakale. Komitee otsustas, et Evista kasulikkus osteoporoosi ennetamisel ja ravis menopausijärgses eas naistel on suurem kui ravimiga kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Evistale müügiloa.

Muu teave Evista kohta

Euroopa Komisjon andis Evista müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 5. augustil 1998. Müügiluba pikendati 5. augustil 2003 ja 5. augustil 2008. Müügiloa hoidja on Daiichi Sankyo Europe GmbH.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Evista kohta leiata [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2009.