



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Duavive

konjugoidut estrogeenit / batsedoksifeeni

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Duavive-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Duaviven käytöstä.

Potilas saa Duaviven käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Duavive on ja mihin sitä käytetään?

Duavive on lääke, jolla hoidetaan vaihdevuodet ohittaneita naisia, kun heillä esiintyy oireita (kuten kuumia aaltoja), jotka johtuvat veren pienestä estrogeeni-naishormonin pitoisuudesta. Sillä hoidetaan naisia, joilla on vielä kohtu ja joita ei voida hoitaa progestogeenia sisältävillä lääkkeillä (progesteroninimisestä hormonista johdetuilla lääkkeillä).

Duavivessä on kaksi vaikuttavaa ainetta: konjugoidut estrogeenit ja batsedoksifeeni.

Miten Duaviveä käytetään?

Duaviveä saa vain lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana säädellysti vapauttavina tabletteina (jotka sisältävät 0,45 mg konjugoituja estrogeeneja ja 20 mg batsedoksifeenia), joista batsedoksifeeni vapautuu välittömästi ja konjugoidut estrogeenit pidemmän ajan kuluessa.

Suosittelun Duavive-annos on yksi tabletti kerran päivässä. Lääkettä tulisi käyttää mahdollisimman lyhyen aikaa, niin kauan kuin hyödyt ovat suuremmat kuin riskit.

Miten Duavive vaikuttaa?

Toinen Duaviven vaikuttavista aineista, konjugoidut estrogeenit, toimii hormonikorvaushoitona. Se korvaa estrogeenihormonit, joita vaihdevuodet ohittaneilla naisilla ei enää muodostu luonnollisesti. Näin se lievittää esimerkiksi kuumien aaltojen kaltaisia oireita.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Yksinään käytettyinä estrogeenit voivat kuitenkin aiheuttaa kohdun limakalvon hyperplasiaa (liikakasvua), joka voi johtaa kohdun limakalvolta alkavaan syöpään. Siksi Duavive sisältää myös toista vaikuttavaa ainetta, batsedoksifeenia, joka estää estrogeenien vaikutukset kohdussa ja näin vähentää limakalvolta alkavan syövän riskiä.

Molempia vaikuttavia aineita on käytetty Euroopan unionissa (EU:ssa) jo useiden vuosien ajan. Konjugoituja estrogeeneja on ollut saatavana jo vuosia hormonikorvaushoitona, ja batsedoksifeeni on hyväksytty vuonna 2009 menopaussin ylittäneiden naisten osteoporoosin (luita haurastuttavan sairauden) hoitoon.

Mitä hyötyä Duavivestä on havaittu tutkimuksissa?

Duaviveä verrattiin lumelääkkeeseen kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 996 vaihdevuodet ohittanutta naista. Tutkimuksissa selvitettiin lääkkeen vaikutuksia joko kuumiin aaltoihin tai ulkoisten sukupuolielinten ja emättimen atrofiaan (sukupuolielinten alueella ilmenevä kuivuus, ärtyvyys ja arkuus). Toisessa tutkimuksessa tarkasteltiin myös Duaviven vaikutuksia osteoporoosiin.

Duaviven vaikutuksia kuumiin aaltoihin käsitelleessä tutkimuksessa Duavive-hoito (konjugoidut estrogeenit 0,45 mg ja batsedoksifeeni 20 mg) 12 viikon ajan vähensi kohtalaisten ja voimakkaiden kuumien aaltojen keskimääräistä lukumäärää päivässä 7,6:lta; lumelääkettä saaneilla tämä luku oli 4,9. Duavive-hoito myös vähensi pisteitä kuumien aaltojen keskimääräistä päivittäistä vakavuutta mitanneella asteikolla: 0,9 vs. 0,3. Samanlaisia tuloksia saatiin myös, kun konjugoituneista estrogeeneista käytettiin vahvempaa annosta (0,625 mg) ja 20 mg:n annosta batsedoksifeenia, lumelääkkeeseen verrattuna.

Tutkimuksessa, jossa tarkasteltiin Duaviven vaikutuksia ulkoisten sukupuolielinten ja emättimen atrofiaan, havaittiin lumelääkkeeseen verrattuna, että jotkin emättimen atrofian oireista olivat parantuneet mutta eivät kuitenkaan kiusallisimmat oireet.

Koska suurempiannoksisella yhdistelmällä tehdyt tutkimukset eivät osoittaneet riittävästi, että tämä vahvuus oli tehokkaampi kuin Duaviven hyväksytty vahvuus, yhtiö peruutti suurempiannoksista valmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Yhdessä tutkimuksista tutkittiin myös Duaviven vaikutuksia osteoporoosiin; koska Duaviven hyöty ei ollut suurempi kuin yksittäisten ainesosien hyödyt, yhtiö peruutti hakemuksensa osteoporoosin hoidon lisäämisestä Duaviven käyttöaiheisiin.

Mitä riskejä Duaviveen liittyy?

Duaviven yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on mahakipu.

Kaikki naiset eivät saa käyttää Duaviveä, esimerkiksi ne, joilla on ollut laskimotromboemboliaan (verihyytymiä verisuonissa) liittyviä ongelmia, kuten syvä laskimotukos, keuhkoembolia (verihyytymä keuhkoissa) ja verkkokalvon laskimotukos (verihyytymä silmänpohjassa), tai joilla tällaisten ongelmien riski on suurentunut. Naiset, joilla on ollut aivohalvaus tai sydänkohtaus, eivät saa käyttää Duaviveä. Sitä eivät saa käyttää myöskään naiset, joilla on tai joille voi todennäköisesti kehittyä tai joilla on ollut rintasyöpä tai muita syöpiä, joiden tiedetään olevan estrogeenista riippuvaisia. Duaviveä saavat käyttää vain vaihdevuodet ohittaneet naiset, joten naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa käyttää sitä.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Duaviven ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Miksi Duavive on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Duaviven hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa. Lumelääkkeeseen verrattuna Duaviven on osoitettu lievittävän vaihdevuodet ohittaneilla naisilla esiintyviä oireita, jotka johtuvat estrogeenin puutoksesta. Koska havaitut hoitovaikutukset olivat pienemmät kuin vaihtoehtoisten hoitojen (progestogeenia sisältävien hoitojen) vaikutukset, lääkevalmistekomitea katsoi, että Duavive on varattava niille naisille, jotka eivät voi käyttää näitä vaihtoehtoisia lääkkeitä.

Turvallisuuden osalta kohdun limakalvon hyperplasian pitkäaikaista riskiä ei ole tutkittu kokonaisuudessaan, ja lääkevalmistekomitea suositteli lisätutkimuksia tehtäväksi. Lisäksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Duaviven pitkäaikaiseen käyttöön liittyy aivohalvauksen ja laskimotromboemolian riski, joka on samanlainen kuin konjugoituneisiin estrogeeneihin ja batsedoksifeeniin liittyvä riski, kun niitä käytetään yksinään.

Miten voidaan varmistaa Duaviven turvallinen ja tehokas käyttö?

Duaviven mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Duaviveä koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitettua asianmukaisia varotoimia.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

Muita tietoja Duavivestä

Euroopan komissio myönsi 16. joulukuuta 2014 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Duaviveä varten..

Duaviveä koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.. Lisää tietoa Duavivellä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 12-2014.