

**RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)****EVISTA****Résumé EPAR à l'intention du public**

*Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament. Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).*

**Qu'est-ce qu'Evista?**

Evista est un médicament contenant le principe actif chlorhydrate de raloxifène. Il est disponible sous la forme de comprimés ovales de couleur blanche (60 mg).

**Dans quel cas Evista est-il utilisé?**

Evista est utilisé pour le traitement et la prévention de l'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os) chez les femmes post-ménopausées. Il a été montré qu'Evista réduit de façon significative les fractures vertébrales (fissures de la colonne vertébrale), mais pas celles de la hanche.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

**Comment Evista est-il utilisé?**

La dose recommandée chez l'adulte et la femme âgée est d'un comprimé pris une fois par jour, avec ou sans nourriture. Il est également possible d'administrer un complément de calcium et de vitamine D aux patientes, si leur alimentation ne leur en apporte pas suffisamment. Evista est destiné à une utilisation à long terme.

**Comment Evista agit-il?**

On parle d'ostéoporose lorsque le renouvellement osseux ne suffit plus à remplacer l'os qui se dégrade naturellement. Les os deviennent progressivement plus fins et plus fragiles et cassent plus facilement (fracture). L'ostéoporose est plus courante chez les femmes après la ménopause, lorsque les taux d'œstrogène (hormone femelle) chutent. L'œstrogène ralentit la dégradation des os et diminue ainsi les risques de fractures osseuses.

Le principe actif d'Evista, le raloxifène, est un modulateur sélectif de l'activation des récepteurs aux œstrogènes MoSARE (*SERM*). Le raloxifène agit comme un «agoniste» du récepteur aux œstrogènes (une substance qui stimule le récepteur pour l'œstrogène) dans certains tissus du corps. Le raloxifène a le même effet que l'œstrogène sur les os, mais pas sur le sein ni sur l'utérus.

**Quelles études ont été menées sur Evista?**

Evista a fait l'objet de quatre études principales dans le cadre du traitement et de la prévention de l'ostéoporose. Trois études portant sur la prévention de l'ostéoporose ont inclus 1 764 femmes qui ont reçu, pendant deux ans, Evista ou un placebo (un traitement fictif). Les études ont mesuré la densité des os. La quatrième étude comparait les effets d'Evista à ceux du placebo dans le traitement de

l'ostéoporose chez 7 705 femmes pendant quatre ans. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de femmes présentant des fractures vertébrales au cours de l'étude.

### **Quel est le bénéfice démontré par Evista au cours des études?**

Evista s'est avéré plus efficace que le placebo dans la prévention et le traitement de l'ostéoporose.

Dans la prévention de l'ostéoporose, les femmes recevant Evista présentaient une augmentation de la densité osseuse de la hanche et de la colonne vertébrale de 1,6 % sur une période de deux ans, tandis que celles recevant le placebo présentaient une diminution de 0,8 %.

Dans le traitement de l'ostéoporose, Evista s'est avéré plus efficace que le placebo dans la réduction du nombre des fractures vertébrales. Par rapport au placebo, Evista a entraîné une diminution, pendant les 4 années de traitement, de l'incidence des fractures vertébrales, respectivement de 46% et de 32% chez les femmes atteintes d'ostéoporose et chez celles atteintes et présentant un antécédent de fracture. Evista n'a produit aucun effet sur les fractures de la hanche.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation d'Evista?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Evista (chez plus d'un patient sur 10) sont la vasodilatation (bouffées de chaleur) et des symptômes semblables à ceux de la grippe. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Evista, voir la notice.

Evista ne doit pas être administré aux patientes qui:

- sont susceptibles de tomber enceintes,
- présentent, ou ont présenté, des troubles associés à des caillots sanguins, dont une thrombose veineuse profonde et une embolie pulmonaire (un caillot de sang dans les poumons),
- souffrent d'une maladie du foie, d'une maladie rénale grave, présentent des saignements inexpliqués de l'utérus, ou un cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse qui tapisse la cavité utérine).

Evista ne doit pas être utilisé chez les patientes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au raloxifène ou à l'un des autres composants.

### **Pourquoi Evista a-t-il été approuvé?**

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu que l'efficacité d'Evista a été démontrée pour la prévention et le traitement de l'ostéoporose, et que le médicament est sans effet sur le sein et l'utérus. Le comité a estimé que les bénéfices d'Evista sont supérieurs à ses risques pour le traitement et la prévention de l'ostéoporose chez les femmes post-ménopausées. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Evista.

### **Autres informations relatives à Evista:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Evista le 5 août 1998. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est Daiichi Sankyo Europe GmbH.

L'EPAR complet relatif à Evista est disponible [ici](#).

**Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2009.**