

RAPPORT PUBBLIKU EWROPEW TA' VALUTAZZJONI (EPAR)

EVISTA

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). Jispyega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa sabiex jasal għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Evista?

Evista huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva raloxifene kloridrat (hydrochloride). Huwa disponibbli bħala pilloli bojod ovali (60 mg).

Għal xiex jintuża Evista?

Evista jintuża għat-trattament u l-prevenzjoni tal-osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) f'nisa li għadew mill-menopawża. Intwera li Evista jnaqqas b'mod sinifikanti l-ksur vertebrali (tas-sinla tad-dahar), iżda mhux il-ksur fil-ġenbejn.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Evista?

Id-doża rakkomandata għall-adulti u għall-anzjani hija ta' pillola waħda kuljum, fuq stonku vojta jew le. Il-pazjenti jistgħu jirċievu wkoll supplimenti ta' kalċju u ta' vitamina D jekk ma jkunux qegħdin jiehdu biżżejjed mid-dieta tagħhom. Evista huwa maħsub għal użu fit-tul.

Kif jahdem Evista?

L-osteoporozzi ssehh meta ma jikbrix għadam ġdid biżżejjed biex jissostitwixxi l-għadam li jtkisser b'mod naturali. Gradwalment, l-għadam isir irqieq u fragli, u jsir iktar probabbli li jinqasam (ksur). L-osteoporozzi hija aktar komuni fin-nisa li għadew mill-menopawża minhabba t-naqqis tal-livelli tal-ormoni tan-nisa, l-estrogeni: l-estrogeni jnaqqas ir-ritmu li bih jtkisser l-għadam u jagħmel l-għadam inqas suxxettibbli għall-ksur.

Is-sustanza attiva f'Evista, raloxifene, hija modulator selettiv tar-riċettur tal-estrogeni (SERM). Raloxifene jaġixxi bħala 'agonista' tar-riċettur tal-estrogeni (sustanza li tistimula r-riċettur għal estrogeni) f'xi tessuti fil-ġisem. Raloxifene għandu l-istess effett bħal estrogeni fl-għadam, iżda ma għandux effett fuq is-sider jew fuq il-guf.

Kif ġie studjat Evista?

Evista ġie studjat fit-trattament u fil-prevenzjoni tal-osteoporozzi f'erba' studji prinċipali. Tliet studji eżaminaw il-prevenzjoni tal-osteoporozzi f'1,764 mara ttrattati b'Evista jew bil-placebo (trattament finta) għal sentejn. L-istudji kejlju d-densità tal-għadam.

Ir-raba' studju qabel l-effetti ta' Evista ma' dawn ta' placebo fit-trattament tal-osteoporozzi f'7,705 nisa fuq erba' snin. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm nisa kellhom ksur vertebrali matul l-istudju.

Liema benefiċċju wera Evista waqt l-istudji mwettqa?

Evista rriżulta aktar effikaċi mill-placebo fil-prevenzjoni u fit-trattament tal-osteoporozzi.

Fil-prevenzjoni tal-osteoporozzi, in-nisa ttrattati b'Evista kellhom zieda fid-densità tal-għadam fil-ġenbejn jew fis-sinla tad-dahar ta' 1.6% fuq sentejn, u dawk ittrattati bil-placebo kellhom tnaqqis ta' 0.8%.

Meta użat fit-trattament tal-osteoporozzi, Evista rriżulta aktar effikaċi mill-placebo fit-tnaqqis tan-numru ta' ksur vertebrali. Fuq erba' snin, meta mqabbel mal-placebo, Evista naqqas in-numru ta' ksur vertebrali godda b'46% f'nisa li jbatu mill-osteoporozzi u bi 32% f'nisa li jbatu mill-osteoporozzi u ksur ezistenti. Ma kien hemm ebda effett ta' Evista fuq ksur tal-ġenbejn.

X'inhum r-riskju assoċjat ma' Evista?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Evista (li jidhru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 100) huma t-twessigh tal-arterji u tal-vini (vasodilation) (fwawar) u sintomi simili għal dawk tal-influwenza. Għal-lista shiha tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Evista, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Evista ma għandux jintuża minn nisa li:

- jistghu jinqabdu tqal;
- għandhom jew kellhom disturbji fl-għaqid tad-demem, inkluż trombozi tal-vini fil-fond u emboliżmu pulmonari (ċappa demm fil-pulmun);
- għandhom marda fil-fwied, marda gravi fil-kliewi, fsada mingħajr raġuni mill-ġuf jew kanċer tal-endometriju (kanċer tal-inforra tal-ġuf).

Evista ma għandux jintuża minn persuni li jistghu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal raloxifene jew għal xi sustanza oħra tiegħu.

Għaliex ġie approvat Evista?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li Evista wera l-effikaċja tiegħu fil-prevenzjoni u fit-trattament tal-osteoporozzi, u ma kellu ebda effett fuq is-sider jew fuq il-ġuf. Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Evista huma akbar mir-riskji tiegħu għat-trattament u l-prevenzjoni tal-osteoporozzi f'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża. Il-Kumitat irrakkomanda li Evista jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Aktar tagħrif dwar Evista:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-Unjoni Ewropea kollha għal Evista fil-5 ta' Awwissu 1998. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ġiet mġedda fil-5 ta' Awwissu 2003 u fil-5 ta' Awwissu 2008. Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq huwa Daiichi Sankyo Europe GmbH.

L-EPAR shih għal Evista jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 01-2009.