

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**EVISTA****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Evista?

Evista is een geneesmiddel dat de werkzame stof raloxifenehydrochloride bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van witte ovale tabletten (60 mg).

Waarvoor wordt Evista gebruikt?

Evista wordt gebruikt voor de behandeling en preventie van osteoporose (een ziekte die botten broos maakt) bij vrouwen na de menopauze. Evista bleek het aantal wervelbreuken (ruggengraat) aanzienlijk te verminderen; het aantal heupfracturen echter nam niet af. Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Evista gebruikt?

De aanbevolen dosering voor volwassenen en oudere patiënten is één tablet per dag, al dan niet tijdens de maaltijd in te nemen. Patiënten kunnen daarnaast ook calcium en vitamine D-supplementen voorgeschreven krijgen, indien ze deze stoffen niet voldoende uit hun voeding opnemen. Evista is bedoeld voor langdurig gebruik.

Hoe werkt Evista?

Osteoporose treedt op wanneer er niet genoeg nieuw bot groeit om het bot dat op natuurlijke wijze wordt afgebroken te vervangen. De botten worden geleidelijk aan dun en broos, en kunnen makkelijker breken. Osteoporose komt vaker voor bij vrouwen na de overgang (menopauze), wanneer de spiegels van het vrouwelijke hormoon oestrogeen sterk dalen. Oestrogeen vertraagt de botafbraak en zorgt ervoor dat botten minder gemakkelijk breken.

De werkzame stof van Evista, raloxifene, is een selectieve oestrogeenreceptormodulator (SERM). Raloxifene werkt als agonist van de oestrogeenreceptor (stimuleert de receptor) in bepaalde lichaamsweefsels. Raloxifene heeft dezelfde werking als oestrogeen in het bot, maar heeft geen effecten in het borst- of baarmoederweefsel.

Hoe is Evista onderzocht?

Evista is in vier hoofdstudies onderzocht voor de behandeling en preventie van osteoporose.

Aan drie studies in het kader van preventie van osteoporose namen 1 764 vrouwen deel, die twee jaar lang ofwel Evista ofwel een placebo (schijnbehandeling) kregen. In de studies werd de botdichtheid gemeten.

In de vierde studie werden vier jaar lang de effecten van Evista vergeleken met een placebo voor de behandeling van osteoporose bij 7 705 vrouwen. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal vrouwen met wervelbreuken (ruggengraat) tijdens het onderzoek.

Welke voordelen bleek Evista tijdens de studies te hebben?

Evista bleek werkzamer te zijn dan een schijnbehandeling bij het voorkomen en behandelen van osteoporose.

Bij de preventie van osteoporose nam de botdichtheid van het bekken of de ruggengraat van vrouwen die Evista kregen in twee jaar tijd 1,6% toe, terwijl de botdichtheid van diegenen die een placebo slikten met 0,8% afnam.

Ook wanneer Evista wordt voorgeschreven als behandeling van osteoporose, bleek het middel werkzamer dan placebo en nam het aantal wervelbreuken af. Na vier jaar behandeling met Evista nam het percentage nieuwe wervelfracturen – in vergelijking met placebo – met 46 % af bij vrouwen die osteoporose hadden en met 32 % bij vrouwen die osteoporose hadden en een bestaande breuk. Evista bleek geen effecten te hebben op het voorkomen van heupfracturen.

Welke risico's houdt het gebruik van Evista in?

De meest voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn vaatverwijding (opvliegers) en griepachtige verschijnselen. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de gerapporteerde bijwerkingen van Evista.

Evista mag niet worden voorgeschreven aan vrouwen die:

- in de vruchtbare leeftijd zijn;
- een bloedstolsel hebben of gehad hebben, waaronder diepveneuze trombose en longembolie (bloedstolsel in de longen);
- een leveraandoening of een ernstige nieraandoening hebben, vrouwen die lijden aan onverklaarde baarmoederlijke bloedingen of vrouwen met endometriumkanker (baarmoederslijmvlieskanker).

Evista mag niet worden gebruikt bij vrouwen die wellicht overgevoelig (allergisch) zijn voor raloxifene of enig ander bestanddeel van het middel.

Waarom is Evista goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de werkzaamheid van Evista is aangetoond voor de preventie en behandeling van osteoporose zonder enig effect op borst- of baarmoederweefsel. Het heeft geconcludeerd dat de voordelen van Evista groter zijn dan de risico's voor de behandeling en preventie van osteoporose bij vrouwen na de menopauze. Het Comité heeft dan ook geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Evista.

Overige inlichtingen over Evista:

De Europese Commissie heeft op 5 augustus 1998 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Evista verleend. Deze vergunning werd op 5 augustus 2003 en op 5 augustus 2008 verlengd. De vergunninghouder is Daiichi Sankyo Europe GmbH.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Evista.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2009.