

**EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)****EVISTA****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

*Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė. Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).*

**Kas yra Evista?**

Evista – tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos raloksifeno hidroklorido. Jis tiekiamas ovalios formos baltomis tabletėmis (60 mg).

**Kam vartojamas Evista?**

Evista naudojamas moterų pomenopauzinei osteoporozei (liga, dėl kurios padidėja kaulų trapumas) gydyti ir jos profilaktikai. Evista padeda žymiai sumažinti stuburo slankstelių lūžių, bet ne klubų kaulų lūžių.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

**Kaip vartoti Evista?**

Rekomenduojama dozė suaugusioms ir vyresnio amžiaus moterims – vieną tabletę kartą per parą, vartojama su maistu arba be jo. Be to, pacientėms gali reikėti vartoti kalcio ir vitamino D papildų, jei jų pakankamai negaunama su maistu. Evista skirtas ilgalaikiam vartojimui.

**Kaip veikia Evista?**

Osteoporozė išsivysto tada, kai organizmas nesugeba pakeisti natūraliai suirusio kaulinio audinio nauju. Todėl kaulai palaipsniui tampa reti ir trapūs ir žymiai labiau linkę lūžti. Osteoporozė dažniau serga moterys po menopauzės, kai sumažėja moteriško hormono estrogeno kiekis organizme.

Estrogenas lėtina kaulų audinio nykimo procesą ir didina kaulų atsparumą lūžiams.

Veiklioji Evista medžiaga raloksifenas yra selektyvus estrogenų receptorių modulatorius (SERM).

Kai kuriuose organizmo audiniuose raloksifenas veikia kaip estrogenų receptorių agonistas (estrogeno receptorių stimuliuojanti medžiaga). Raloksifenas kaulo audinį veikia taip pat kaip estrogenas, tačiau jis neturi poveikio krūtinei ar gimdai.

**Kaip buvo tiriamas Evista?**

Gydymasis ir profilaktinis Evista poveikis buvo tiriamas keturiuose pagrindiniuose tyrimuose. Trijuose osteoporozės profilaktikos tyrimuose dalyvavo 1 764 moterys, kurios dvejus metus vartojo Evista arba placebo (gydomojo poveikio neturinčius vaistus). Tyrimų metu buvo matuojamas kaulų tankis.

Ketvirtajame osteoporozės gydymo tyrime su 7 705 moterimis Evista poveikis ketverius metus buvo lyginamas su placebo. Apie preparato veiksmingumą buvo sprendžiama pagal tai, kiek moterų patyrė stuburo slankstelio lūžį tyrimo metu.

#### **Kokia Evista nauda atsiskleidė tyrimų metu?**

Gydomasis ir profilaktinis Evista poveikis gydant osteoporozę buvo didesnis nei placebo.

Moterų, profilaktiškai vartojusių Evista, klubų ar stuburo kaulų audinio tankis per dvejus metus padidėjo 1,6 proc., o placebo vartojusių sumažėjo 0,8 proc.

Osteoporozei gydyti vartojamas Evista veiksmingiau už placebo padėjo sumažinti slankstelių lūžių skaičių. Palyginti su placebo, per ketverius metus Evista sumažino osteoporozę sirgusių moterų naujų slankstelių lūžių skaičių 46 proc., o osteoporozę sirgusių ir kaulų lūžį jau patyrusių moterų naujų lūžių skaičių – 32 proc. Evista poveikio klubų kaulų lūžiams neturėjo.

#### **Kokia rizika siejama su Evista vartojimu?**

Dažniausiai pasitaikantys šalutiniai Evista vartojimo reiškiniai (nustatyti daugiau nei 1 pacientei iš 10) yra vazodilatacija (karščio antplūdžiai) ir gripo simptomai. Išsamų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Evista, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Evista negalima vartoti moterims:

- kurios gali pastoti;
- sergančioms arba sirgusioms kraujo krešulių ligomis, įskaitant ir giliųjų venų trombozę ir plaučių emboliją (kraujo krešulius plaučiuose);
- sergančioms kepenų ligomis, sunkiu inkstų nepakankamumu, pasireiškus neaiškios kilmės kraujavimui iš gimdos arba sergančioms endometriumo (gimdos gleivinės) vėžiu.

Evista neturi būti skiriamas pacientėms, kurios gali būti itin jautrios (alergiškos) raloksifenui ar bet kokiai kitai sudėtinei medžiagai.

#### **Kodėl Evista buvo patvirtintas?**

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad gydomasis ir profilaktinis Evista poveikis osteoporozei įrodytas ir kad vaistas neturi jokio poveikio krūtims ir gimdai. Komitetas nusprendė, kad Evista nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai jis skiriamas moterų pomenopauzinei osteoporozei gydyti ir jos profilaktikai užtikrinti. Komitetas rekomendavo suteikti Evista rinkodaros teisę.

#### **Kita informacija apie Evista:**

Europos Komisija 1998 m. rugpjūčio 5 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Evista rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė buvo atnaujinta 2003 m. rugpjūčio 5 d. ir 2008 m. rugpjūčio 5 dieną. Registravimo liudijimo turėtoja yra bendrovė „Daiichi Sankyo Europe GmbH“.

Išsamų Evista EPAR galima rasti [čia](#).

**Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2009-01.**