



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Duavive

#### estrógenos conjugados/bazedoxifeno

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Duavive. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Duavive.

Para más información sobre el tratamiento con Duavive, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

#### ¿Qué es Duavive y para qué se utiliza?

Duavive es un medicamento que se utiliza para tratar los síntomas (como los sofocos) causados por el descenso de los niveles sanguíneos de las hormonas llamadas estrógenos en mujeres que han llegado a la menopausia. Se utiliza en mujeres que conservan el útero (matriz) y no pueden recibir tratamiento con medicamentos que contienen progestágenos (medicamentos derivados de la hormona denominada progesterona).

Duavive contiene dos principios activos: estrógenos conjugados y bazedoxifeno.

#### ¿Cómo se usa Duavive?

Duavive solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en forma de comprimidos de liberación modificada (que contienen 0,45 mg de estrógenos conjugados y 20 mg de bazedoxifeno), de forma que el bazedoxifeno se libera inmediatamente, mientras que los estrógenos conjugados lo hacen durante un periodo de tiempo más largo.

La dosis recomendada de Duavive es de un comprimido una vez al día. La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible, en la medida en que los beneficios superen a los riesgos.



## ¿Cómo actúa Duavive?

Uno de los principios activos de Duavive, los estrógenos conjugados, actúa como terapia hormonal sustitutiva. Aporta los estrógenos que la mujer ya no puede producir de forma natural cuando llega a la menopausia y, de esta forma, se alivian síntomas como los sofocos.

Sin embargo, el uso de estrógenos solos puede provocar hiperplasia (crecimiento) del endometrio (la capa que reviste el útero), la cual podría evolucionar hacia un cáncer endometrial. Duavive contiene también el principio activo bazedoxifeno, que bloquea los efectos de los estrógenos en el útero y, por tanto, reduce el riesgo de cáncer endometrial.

Ambos principios activos están disponibles en la Unión Europea (UE) desde hace años. Los estrógenos conjugados se utilizan desde hace muchos años en la terapia hormonal sustitutiva y el bazedoxifeno se autorizó en 2009 para el tratamiento de la osteoporosis (una enfermedad que hace que los huesos se vuelvan frágiles) en mujeres posmenopáusicas.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Duavive en los estudios realizados?

Duavive se comparó con placebo (un tratamiento simulado) en dos estudios fundamentales en los que participaron 996 mujeres posmenopáusicas, y en los que se investigaron los efectos en los sofocos o la atrofia vulvovaginal (sequedad, irritación y dolor en la zona genital). En otro estudio se analizaron los efectos de Duavive en la osteoporosis.

En el estudio en que se investigaron los efectos sobre los sofocos, el tratamiento con Duavive (estrógenos conjugados 0,45 mg y bazedoxifeno 20 mg) durante 12 semanas redujo el número medio diario de sofocos moderados o intensos en 7,6, en comparación con 4,9 en el caso del placebo. El tratamiento con Duavive también disminuyó en mayor medida la media de la puntuación diaria de intensidad de los sofocos, en comparación con placebo: 0,9 frente a 0,3. Se obtuvieron resultados similares con una concentración mayor de estrógenos conjugados (0,625 mg) más bazedoxifeno 20 mg, en comparación con placebo.

En el estudio que analizó los efectos de Duavive sobre la atrofia vulvovaginal se observó una mejoría en algunos de los signos de atrofia vaginal, pero no en los síntomas más molestos, cuando se comparó con placebo.

Dado que los estudios con la combinación a dosis más altas no demostraron que esta concentración fuera más eficaz que la concentración de Duavive aprobada, la empresa retiró su solicitud para la primera. Uno de los estudios también analizó los efectos de Duavive sobre la osteoporosis; sin embargo, como no se observó un beneficio de Duavive respecto a los componentes individuales, la empresa retiró su solicitud para Duavive en el tratamiento de la osteoporosis.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Duavive?

El efecto adverso más frecuente de Duavive (observado en más de 1 paciente de cada 10) es dolor abdominal.

Determinadas mujeres no deberían tomar Duavive, incluidas aquellas que hayan tenido problemas de tromboembolia venosa (coágulos sanguíneos en las venas) como trombosis venosa profunda, embolia pulmonar (un coágulo sanguíneo en los pulmones) y trombosis venosa retiniana (un coágulo sanguíneo en la parte posterior del ojo), o que tengan mayor riesgo de sufrir tales problemas. No debe administrarse a mujeres que hayan sufrido un accidente cerebrovascular o un infarto de miocardio. Tampoco debe administrarse a mujeres que tengan, hayan tenido o tengan probabilidades de tener cáncer de mama u otros cánceres dependientes de estrógenos. Duavive es solo para uso en mujeres

que hayan llegado a la menopausia, por tanto, no se administrará a mujeres con capacidad de quedarse embarazadas.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Duavive, ver el prospecto.

### **¿Por qué se ha aprobado Duavive?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Duavive son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Duavive demostró que mejoraba los síntomas provocados por la falta de estrógenos en mujeres posmenopáusicas, cuando se comparaba con placebo. Dado que los efectos observados con el tratamiento fueron menores que los observados con los tratamientos alternativos (medicamentos que contienen progestágenos), el CHMP concluyó, por tanto, que Duavive debía reservarse para mujeres que no pueden tomar estos medicamentos alternativos.

Por lo que se refiere a la eficacia, no se ha investigado por completo el riesgo a largo plazo de hiperplasia endometrial, así que el CHMP recomendó que se realizaran más estudios. El CHMP también señaló que el uso de Duavive a largo plazo se relaciona con un riesgo de sufrir accidente cerebrovascular y tromboembolia venosa similar al riesgo provocado por los estrógenos conjugados y el bazedoxifeno cuando se utilizan solos.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Duavive?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Duavive se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Duavive la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

### **Otras informaciones sobre Duavive**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Duavive el 16 de diciembre de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Duavive pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Duavive, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 12-2014.