

EMA/805509/2014
EMA/H/C/001075

Резюме на EPAR за обществено ползване

Raloxifene Teva

raloxifene hydrochloride

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Raloxifene Teva. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Raloxifene Teva.

Какво представлява Raloxifene Teva?

Raloxifene Teva е лекарство, което съдържа активното вещество ралоксифенов хидрохлорид (*raloxifene hydrochloride*). Предлага се под формата на таблетки (60 mg).

Raloxifene Teva е „генерично лекарство“. Това означава, че Raloxifene Teva е подобно на „референтното лекарство“ Evista, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се използва Raloxifene Teva?

Raloxifene Teva се използва за лечение и профилактика на остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени след менопаузата. Установено е, че Raloxifene Teva значително намалява честотата на вертебралните (на гръбначния стълб), но не и на бедрените фрактури (счупвания).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Raloxifene Teva?

Препоръчителната доза Raloxifene Teva е една таблетка веднъж дневно. Пациентите могат да получават също добавки калций и витамин D, ако приемът им с храната не е достатъчен. Raloxifene Teva е предназначен за продължителна употреба.

Как действа Raloxifene Teva?

Остеопороза се развива, когато няма достатъчно образуване на нова костна тъкан, която да замести разгражданата по естествен път. Постепенно костите стават тънки и чупливи и е вероятно да се счупят (фрактура). Остеопорозата се среща по-често при жени след менопаузата, когато нивата на женския хормон естроген се понижават — естрогенът забавя разграждането на костната тъкан и прави костите по-малко податливи на счупвания.

Активното вещество в Raloxifene Teva, ралоксифен, е селективен модулатор на естрогенните рецептори (СМЕР). Ралоксифен действа като „антагонист“ на естрогенния рецептор (вещество, което стимулира рецептора за естрогени) в някои тъкани на организма. Ралоксифен има същия ефект като естрогените в костната тъкан, но не влияе върху тъканите на гърдите и матката.

Как е проучен Raloxifene Teva?

Тъй като Raloxifene Teva е генерично лекарство, направените проучвания при хора целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Evista. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Raloxifene Teva?

Тъй като Raloxifene Teva е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Raloxifene Teva е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Raloxifene Teva е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Evista. Следователно CHMP счита, че както при Evista, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Raloxifene Teva да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Raloxifene Teva:

На 29 април 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Raloxifene Teva, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Raloxifene Teva може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Raloxifene Teva прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2015.