

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Raloxifene Teva

raloxifeni hydrochloridum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Raloxifene Teva. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Raloxifene Teva.

Co je Raloxifene Teva?

Raloxifene Teva je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku raloxifen hydrochlorid. K dispozici je ve formě tablet (60 mg).

Raloxifene Teva je „generikum“. Znamená to, že přípravek Raloxifene Teva je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Evista. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Raloxifene Teva používá?

Přípravek Raloxifene Teva se používá k léčbě a prevenci osteoporózy (nemoci, která způsobuje křehkost kostí) u žen po menopauze. Bylo prokázáno, že přípravek Raloxifene Teva významně snižuje riziko zlomenin obratlů (páteře), ale nikoliv zlomenin kyčle.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Raloxifene Teva používá?

Doporučená dávka přípravku Raloxifene Teva je jedna tableta jednou denně. Pacientkám mohou být rovněž podávány doplňkové dávky vápníku a vitamínu D, pokud ho nezískávají dostatek z běžné stravy. Přípravek Raloxifene Teva je určen k dlouhodobému užívání.

Jak přípravek Raloxifene Teva působí?

K osteoporóze dochází tehdy, pokud nedorůstá dostatečné množství nové kosti, která by nahradila přirozeně odbourávanou kostní tkáň. Kosti se postupně stávají tenčími a křehčími a zvyšuje se pravděpodobnost jejich zlomení. Osteoporóza je častější u žen po menopauze, kdy klesají hladiny ženského pohlavního hormonu estrogeneru: estrogen zpomaluje odbourávání kostí a snižuje riziko jejich zlomení.

Léčivá látka v přípravku Raloxifene Teva, raloxifen, patří mezi selektivní modulátory estrogenových receptorů. Raloxifen působí jako „agonista“ estrogenového receptoru (látky, která stimuluje receptor estrogeneru) v některých tělesných tkáních. Raloxifen působí na kosti stejným způsobem jako estrogen, nemá však vliv na nadra nebo dělohu.

Jak byl přípravek Raloxifene Teva zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Raloxifene Teva je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Evista. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Raloxifene Teva?

Jelikož přípravek Raloxifene Teva je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Raloxifene Teva schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Raloxifene Teva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Evista. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Evista přínosy přípravku Raloxifene Teva převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Raloxifene Teva bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Raloxifene Teva

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Raloxifene Teva platné v celé Evropské unii dne 29. dubna 2010.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Raloxifene Teva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Raloxifene Teva naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2015.