

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Raloxifen Teva

Raloxifenhydrochlorid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Raloxifen Teva. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Raloxifene Teva zu gelangen.

Was ist Raloxifen Teva?

Raloxifen Teva ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Raloxifenhydrochlorid enthält. Es ist in Tablettenform (60 mg) erhältlich.

Raloxifen Teva ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Raloxifen Teva einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Evista, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür wird Raloxifen Teva angewendet?

Raloxifen Teva wird zur Behandlung und Prävention der Osteoporose (eine Erkrankung, bei der die Knochen brüchig werden) bei Frauen nach der Menopause eingesetzt. Es wurde nachgewiesen, dass Raloxifen Teva vertebrale Frakturen (Wirbelsäulenbrüche) erheblich reduziert, Hüftfrakturen jedoch nicht.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Raloxifen Teva angewendet?

Die empfohlene Dosis Raloxifene Teva beträgt einmal täglich eine Tablette. Gegebenenfalls müssen Patientinnen zusätzlich Calcium bzw. Vitamin D einnehmen, wenn sie über die Nahrung nicht ausreichend davon aufnehmen. Raloxifen Teva ist zur Langzeitbehandlung bestimmt.

Wie wirkt Raloxifen Teva?

Osteoporose entsteht, wenn nicht genug neues Knochengewebe nachwächst, um die natürlich abgebaute Knochensubstanz zu ersetzen. Die Knochen werden dünn und brüchig, es kommt zu einer erhöhten Frakturanfälligkeit. Osteoporose tritt vor allem bei Frauen nach der Menopause auf, wenn der Spiegel des weiblichen Hormons Östrogen sinkt: Östrogen verlangsamt den Knochenabbau und verringert so die Anfälligkeit für Knochenbrüche.

Der Wirkstoff in Raloxifen Teva, Raloxifen, ist ein selektiver Östrogenrezeptor-Modulator (SERM). Raloxifen wirkt als Agonist des Östrogen-Rezeptors (eine Substanz, die den Rezeptor für Östrogen stimuliert) in bestimmtem Körpergewebe. Raloxifen hat die gleiche Wirkung wie Östrogen auf den Knochen, doch es wirkt sich nicht auf die Brust oder die Gebärmutter aus.

Wie wurde Raloxifen Teva untersucht?

Da es sich bei Raloxifene Teva um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Evista, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind dann bioäquivalent, wenn sie zu denselben Wirkstoffkonzentrationen im Körper führen.

Welchen Nutzen und welches Risiko sind mit Raloxifen Teva verbunden?

Da Raloxifene Teva ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Raloxifen Teva zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der Europäischen Union für Raloxifen Teva der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Evista vergleichbare Qualität aufweist und mit ihm bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Evista, der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Raloxifen Teva zu erteilen.

Weitere Informationen über Raloxifen Teva

Am 29. April 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Raloxifene Teva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Raloxifene Teva finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Raloxifene Teva benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2015 aktualisiert.