

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Raloxifene Teva

υδροχλωρική ραλοξιφαίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου Raloxifene Teva.

Τι είναι το Raloxifene Teva;

Το Raloxifene Teva είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική ραλοξιφαίνη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (60 mg).

Το Raloxifene Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Raloxifene Teva είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Evista. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Raloxifene Teva;

Το Raloxifene Teva χορηγείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της οστεοπόρωσης (μιας ασθένειας η οποία καθιστά τα οστά εύθραυστα) σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση. Έχει αποδειχθεί ότι το Raloxifene Teva συμβάλλει σημαντικά στη μείωση των σπονδυλικών καταγμάτων (της σπονδυλικής στήλης), αλλά όχι των ισχιακών καταγμάτων.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Raloxifene Teva;

Η συνιστώμενη δόση του Raloxifene Teva είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Εάν η δίαιτα των ασθενών δεν περιέχει επαρκείς ποσότητες ασβεστίου και βιταμίνης D, μπορεί να τους χορηγηθούν συμπληρώματα. Το Raloxifene Teva προορίζεται για μακροχρόνια χρήση.

Πώς δρα το Raloxifene Teva;

Η οστεοπόρωση εμφανίζεται όταν δεν αναπτύσσεται επαρκής ποσότητα νέου οστού για να αντικαταστήσει τα οστά που υφίστανται φυσική φθορά. Σταδιακά, τα οστά γίνονται λεπτά και εύθραυστα και περισσότερο επιρρεπή σε κατάγματα (σπασίματα). Η οστεοπόρωση εμφανίζεται συχνότερα σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, όταν τα επίπεδα των γυναικείων ορμονών, των οιστρογόνων, μειώνονται: τα οιστρογόνα επιβραδύνουν την αποδόμηση των οστών και καθιστούν τα οστά λιγότερο επιρρεπή σε κατάγματα.

Η δραστική ουσία του Raloxifene Teva, η ραλοξιφαίνη, είναι ένας εκλεκτικός ρυθμιστής των οιστρογονικών υποδοχέων (SERM). Η ραλοξιφαίνη δρα ως «αγωνιστής» του οιστρογονικού υποδοχέα (διεγείρει δηλαδή τους υποδοχείς οιστρογόνων) σε ορισμένους ιστούς του σώματος. Η ραλοξιφαίνη έχει την ίδια επίδραση με τα οιστρογόνα στα οστά αλλά δεν επηρεάζει τον μαστό ή τη μήτρα.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Raloxifene Teva;

Δεδομένου ότι το Raloxifene Teva είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε άτομα περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς, το Evista. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Raloxifene Teva;

Δεδομένου ότι το Raloxifene Teva είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Raloxifene Teva ;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Raloxifene Teva αποδείχθηκε εφάμιλλης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Evista. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Evista, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Raloxifene Teva .

Λοιπές πληροφορίες για το Raloxifene Teva :

Στις 29 Απριλίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Raloxifene Teva.

Η πλήρης EPAR του Raloxifene Teva διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Raloxifene Teva, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2015.