

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)

OPTRUMA

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Optruma?

Optruma je léčivý přípravek, který obsahuje účinnou látku raloxifen hydrochlorid. Je k dispozici ve formě bílých oválných tablet (60 mg).

Na co se přípravek Optruma používá?

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

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Optruma používá?

Doporučená dávka pro dospělé a starší pacientky činí jedna tableta jednou denně, s jídlem nebo nezávisle na jídle. Pacientkám mohou být rovněž podávány doplňkové dávky kalcia a vitamínu D, pokud ho nezískávají dostatek z běžné stravy. Přípravek Optruma je určen k dlouhodobému užívání.

Jak přípravek Optruma působí?

K osteoporóze dochází, pokud růst nové kosti nestačí nahrazovat kost, která je přirozeným způsobem odbourávána. Kostí se postupně stávají tenčími a křehčími a zvyšuje se pravděpodobnost jejich zlomení (fraktury). Osteoporóza je častější u žen po menopauze, kdy klesají hladiny ženského pohlavního hormonu estrogenu: estrogen zpomaluje odbourávání kostí a snižuje riziko jejich zlomení. Účinná látka přípravku Optruma, raloxifen, patří mezi selektivní modulátory estrogenových receptorů. Raloxifen působí jako „agonista“ estrogenového receptoru (látka, která stimuluje receptor estrogenu) v některých tělesných tkáních. Raloxifen působí na kost stejným způsobem jako estrogen, nemá však vliv na nadra nebo dělohu.

Jak byl přípravek Optruma zkoumán?

Přípravek Optruma byl v rámci léčby a prevence osteoporózy zkoumán ve čtyřech hlavních studiích. Do tří studií zkoumajících účinnost přípravku při prevenci osteoporózy bylo zahrnuto 1 764 žen, kterým byl po dobu 2 let podáván buď přípravek Optruma, nebo placebo (léčba neúčinným přípravkem). Tyto studie měřily hustotu kostí.

Čtvrtá studie porovnávala účinky přípravku Optruma s účinky placeba v rámci léčby osteoporózy u 7 705 žen po dobu čtyř let. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet žen, u nichž se v průběhu studie vyskytla zlomenina obratle (páteře).

Jaký přínos přípravku Optruma byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Optruma byl v rámci prevence a léčby osteoporózy účinnější než placebo.

V rámci prevence osteoporózy bylo u žen užívajících přípravek Optruma v průběhu dvou let zaznamenáno zvýšení hustoty kostí v kyčli nebo páteři o 1,6 %. U žen užívajících placebo byl naopak zaznamenán pokles hustoty kostí o 0,8 %.

Při použití k léčbě osteoporózy byl přípravek Optruma v rámci snížení počtu zlomenin obratlů účinnější než placebo. V průběhu čtyř let vedlo užívání přípravku Optruma ve srovnání s placebem ke snížení počtu nových zlomenin páteře u žen s osteoporózou o 46 % a u žen s osteoporózou a již existující zlomeninou o 32 %. Přípravek Optruma neměl žádný účinek na zlomeniny kyčle.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Optruma?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Optruma (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří vazodilatace (návaly horka) a chřipkové příznaky. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Optruma je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Optruma by neměly užívat ženy, které:

- by mohly otěhotnět,
- mají nebo měly jakékoli potíže se srážlivostí krve, včetně hluboké žilní trombózy a plicní embolie (krevní sraženina v plicích),
- trpí onemocněním jater, závažným ledvinovým onemocněním, neobjasněným krvácením z dělohy nebo rakovinou endometria (rakovina děložní sliznice).

Přípravek Optruma by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na raloxifen nebo na kteroukoli jinou složku přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Optruma schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) dospěl k závěru, že přípravek Optruma prokázal svou účinnost v rámci prevence a léčby osteoporózy a že tento přípravek nemá žádný vliv na nadra a dělohu. Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Optruma v rámci léčby a prevence osteoporózy u žen po menopauze převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Optruma bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Optruma:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Optruma platné v celé Evropské unii společnosti Eli Lilly Nederland B.V. dne 5. srpna 1998. Registrace byla obnovena dne 5. srpna 2003 a dne 5. srpna 2008.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Optruma je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2008.