

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**OPTRUMA****Περίληψη EPAR για το κοινό**

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 τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Optruma;

Το Optruma είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική ραλοξιφαίνη. Διατίθεται σε μορφή λευκών, ωοειδών δισκίων (60 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Optruma;

Το Optruma χορηγείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της οστεοπόρωσης (μιας ασθένειας η οποία καθιστά τα οστά πολύ εύθραυστα) σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση. Έχει αποδειχθεί ότι το Optruma 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 Optruma;

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες και τους ηλικιωμένους ασθενείς είναι ένα δισκίο την ημέρα με ή χωρίς τροφή. Σε περίπτωση που η διατροφή των ασθενών δεν περιέχει επαρκείς ποσότητες ασβεστίου και βιταμίνης D, ενδεχομένως να τους χορηγηθούν συμπληρώματα. Το Optruma προορίζεται για μακροχρόνια χρήση.

Πώς δρα το Optruma;

Η οστεοπόρωση παρουσιάζεται όταν δεν αναπτύσσονται επαρκώς νέα οστά για να αντικαταστήσουν όσα έχουν εξασθενήσει. Σταδιακά, τα οστά γίνονται λεπτά και εύθραυστα και περισσότερο επιρρεπή σε κατάγματα. Η οστεοπόρωση είναι συνηθέστερη στις γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση, όταν τα επίπεδα των οιστρογόνων, δηλαδή των γυναικείων ορμονών, μειώνονται. Τα οιστρογόνα επιβραδύνουν την αποδόμηση των ιστών και, επομένως, το ενδεχόμενο κατάγματος είναι μικρότερο. Η δραστική ουσία του Optruma, δηλαδή η ραλοξιφαίνη, είναι ένας εκλεκτικός ρυθμιστής των οιστρογονικών υποδοχέων (SERM). Η ραλοξιφαίνη δρα ως «αγωνιστής» των οιστρογονικών υποδοχέων (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 Ortruma;

Εκπονήθηκαν τέσσερις βασικές μελέτες για το Ortruma σε ό,τι αφορά τη θεραπεία και την πρόληψη της οστεοπόρωσης

Σε τρεις μελέτες για την πρόληψη της οστεοπόρωσης συμμετείχαν 1.764 γυναίκες, οι οποίες έλαβαν Ortruma ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) για 2 έτη. Στις μελέτες μετρήθηκε η πυκνότητα των οστών.

Στην τέταρτη μελέτη συγκρίθηκε η αποτελεσματικότητα του και εικονικού φαρμάκου για τη θεραπεία της οστεοπόρωσης σε 7.705 γυναίκες για διάστημα τεσσάρων ετών. Κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των γυναικών που υπέστησαν σπονδυλικά κατάγματα κατά τη διάρκεια της μελέτης.

Ποιο είναι το όφελος του Ortruma σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Ortruma ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στην πρόληψη και θεραπεία της οστεοπόρωσης.

Για την πρόληψη της οστεοπόρωσης, η οστική πυκνότητα των ισχίων ή της σπονδυλικής στήλης των γυναικών που έλαβαν Ortruma αυξήθηκε κατά 1,6% σε διάστημα δύο ετών, ενώ αντιθέτως μειώθηκε κατά 0,8% στις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη θεραπεία της οστεοπόρωσης, το Ortruma αποδείχθηκε πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του αριθμού των σπονδυλικών καταγμάτων. Σε διάστημα 4 ετών, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, το Ortruma μείωσε το ποσοστό των νέων σπονδυλικών καταγμάτων κατά 46% στις γυναίκες που έπασχαν από οστεοπόρωση και κατά 32% στις γυναίκες που έπασχαν από οστεοπόρωση και είχαν υποστεί ήδη ένα κάταγμα. Το Ortruma δεν συνέβαλε στη μείωση των ισχιακών καταγμάτων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ortruma;

Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ortruma (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η αγγειοδιαστολή (εξάνθειες) και συμπτώματα προσομοιάζοντα της γρίπης. Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Ortruma περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ortruma δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες:

- που μπορεί να μείνουν έγκυες
- που παρουσιάζουν ή έχουν παρουσιάσει διαταραχές λόγω θρόμβων στο αίμα, συμπεριλαμβανομένης της βαθειάς φλεβικής θρόμβωσης και της πνευμονικής εμβολής (θρόμβοι αίματος στους πνεύμονες)
- σε περίπτωση ηπατικής νόσου, σοβαρής νεφροπάθειας, ανεξήγητης αιμορραγίας από τη μήτρα ή καρκίνου του ενδομητρίου.

Το Ortruma δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ραλοξιφαίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ortrum;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα του Ortruma στην πρόληψη και τη θεραπεία της οστεοπόρωσης, και ότι το φάρμακο δεν έχει καμία επίδραση στους μαστούς και τη μήτρα. Η επιτροπή αποφάσισε ότι τα οφέλη του Ortruma υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία και την πρόληψη της οστεοπόρωσης σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Ortruma.

Λοιπές πληροφορίες για το Ortruma:

Στις 5 Αυγούστου 1998, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Eli Lilly Nederland B.V. για το Ortruma. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 5 Αυγούστου 2003 και στις 5 Αυγούστου 2008.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Ortruma διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2008.