

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)

OPTRUMA

Resumen del EPAR para el público general

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento para las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (incluido en el EPAR).

¿Qué es Optruma?

Optruma es un medicamento que contiene el principio activo hidrocloreto de raloxifeno. Se presenta en comprimidos ovalados de color blanco (60 mg).

¿Para qué se utiliza Optruma?

Optruma está indicado para el tratamiento y la prevención de la osteoporosis (enfermedad que fragiliza los huesos) en mujeres posmenopáusicas. Optruma reduce de forma significativa el riesgo de fracturas vertebrales osteoporóticas (fracturas en la columna), pero no de fracturas de cadera. Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Optruma?

La dosis recomendada para mujeres adultas y ancianas es de un comprimido una vez al día, tomado con o sin alimentos. Las pacientes pueden recibir asimismo suplementos de calcio y vitamina D si su dieta no contiene los suficientes. Optruma está concebido para una utilización prolongada.

¿Cómo actúa Optruma?

La osteoporosis aparece cuando no se genera suficiente cantidad de nuevo tejido óseo para sustituir al hueso que se destruye de forma natural. Los huesos se van volviendo poco a poco más finos y frágiles, por lo que se rompen con mayor facilidad (fracturas). La osteoporosis es más frecuente en mujeres posmenopáusicas, cuando caen los niveles de la hormona femenina estrógeno: los estrógenos ralentizan el deterioro de los huesos por lo que la probabilidad de que se fracturen disminuye. El principio activo de Optruma, el raloxifeno, es un modulador selectivo del receptor estrogénico. El raloxifeno tiene actividad selectiva agonista del receptor estrogénico (una sustancia que lo estimula) en algunos tejidos del organismo. El raloxifeno tiene el mismo efecto sobre el hueso que los estrógenos pero no tiene ningún efecto sobre el pecho ni sobre el útero.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Optruma?

Optruma se ha estudiado en el tratamiento y la prevención de la osteoporosis en cuatro estudios principales.

En tres estudios sobre la prevención de la osteoporosis participaron 1 764 mujeres, que tomaron Optruma o un placebo (tratamiento ficticio) durante dos años, y en los que se midió la densidad ósea.

El cuarto estudio comparó los efectos de Optruma con los del placebo en el tratamiento de la osteoporosis en 7 705 mujeres durante cuatro años. Su eficacia se midió principalmente por el número de pacientes que sufrieron fracturas vertebrales (de la columna) durante el estudio.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Optruma durante los estudios?

Optruma fue más eficaz que el placebo en la prevención y tratamiento de la osteoporosis.

En el tratamiento de la osteoporosis, las mujeres a las que fue administrado Optruma registraron un incremento significativo de la densidad ósea de la cadera y de la columna de un 1,6% en dos años y las que recibieron placebo registraron una disminución del 0,8%.

En el tratamiento de la osteoporosis Optruma fue más eficaz que el placebo en la reducción del número de fracturas vertebrales. En cuatro años, en comparación con el placebo, Optruma redujo el número de fracturas vertebrales nuevas en un 46% en las mujeres que padecían osteoporosis, y en un 32% en las mujeres que padecían osteoporosis y una fractura. Optruma no tuvo ningún efecto en las fracturas de cadera.

¿Cuál es el riesgo asociado a Optruma?

Los efectos secundarios más frecuentes de Optruma (observados en más de 1 paciente de cada 10) son la vasodilatación (sofocos) y los síndromes gripales. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Optruma puede consultarse en el prospecto.

Optruma no debe administrarse a mujeres que:

- pueden quedar embarazadas;
- tienen o han tenido problemas de trombos sanguíneos, como trombosis venosa profunda o embolia pulmonar (trombos de sangre en los pulmones);
- tienen alguna enfermedad en el hígado, disfunción renal severa, sangrado vaginal no explicado o cáncer de endometrio (cáncer del revestimiento del útero).

Optruma no debe utilizarse en personas que pudieran ser hipersensibles (alérgicas) al raloxifeno o a cualquier otro de sus componentes.

¿Por qué se ha aprobado Optruma?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que Optruma ha demostrado su eficacia en la prevención y tratamiento de la osteoporosis, sin afectar al pecho ni al útero. Decidió que los beneficios de Optruma superan a sus riesgos en el tratamiento y la prevención de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas. En consecuencia, recomendó que se autorizase su comercialización.

Otras informaciones sobre Optruma:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Optruma a Eli Lilly Nederland B.V. el 5 de agosto de 1998. La autorización de comercialización fue renovada el 5 de agosto de 2003 y el 5 de agosto de 2008.

El texto completo del EPAR de Optruma puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2008.