

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

OPTRUMA

Résumé EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Pour plus d'informations sur votre état ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce qu'Optruma?

Optruma est un médicament contenant le principe actif chlorhydrate de raloxifène. Il est disponible sous la forme de comprimés ovales de couleur blanche (60 mg).

Dans quels cas Optruma est-il utilisé?

Optruma est utilisé pour le traitement et la prévention de l'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os) chez les femmes post-ménopausées. Il a été montré qu'Optruma réduit de façon significative les fractures vertébrales (fissures de la colonne vertébrale), mais pas celles de la hanche.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Optruma est-il utilisé?

La dose recommandée chez l'adulte et la femme âgée est d'un comprimé pris une fois par jour, avec ou sans nourriture. Il est également possible d'administrer un complément de calcium et de vitamine D aux patientes, si leur alimentation ne leur en apporte pas suffisamment. Optruma est destiné à une utilisation à long terme.

Comment Optruma agit-il?

On parle d'ostéoporose lorsque le renouvellement osseux ne suffit plus à remplacer l'os qui se dégrade naturellement. Les os deviennent progressivement plus fins et plus fragiles et cassent plus facilement (fracture). L'ostéoporose est plus courante chez les femmes après la ménopause, lorsque les taux d'œstrogène (hormone femelle) chutent. L'œstrogène ralentit la dégradation des os et diminue ainsi les risques de fractures osseuses.

Le principe actif d'Optruma, le raloxifène, est un modulateur sélectif de l'activation des récepteurs aux œstrogènes MoSARE (SERM). Le raloxifène agit comme un «agoniste» du récepteur aux œstrogènes (une substance qui stimule le récepteur pour l'œstrogène) dans certains tissus du corps. Le raloxifène a le même effet que l'œstrogène sur les os, mais pas sur le sein ni sur l'utérus.

Quelles études ont été menées sur Optruma?

Optruma a fait l'objet de quatre études principales dans le cadre du traitement et de la prévention de l'ostéoporose.

Trois études portant sur la prévention de l'ostéoporose ont inclus 1 764 femmes qui ont reçu, pendant deux ans, Optruma ou un placebo (un traitement fictif). Les études ont mesuré la densité des os.

La quatrième étude comparait les effets d'Optruma avec ceux du placebo dans le traitement de l'ostéoporose chez 7 705 femmes pendant quatre ans. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le nombre de femmes présentant des fractures vertébrales au cours de l'étude.

Quel est le bénéfice démontré par Optruma au cours des études?

Optruma s'est avéré plus efficace que le placebo dans la prévention et le traitement de l'ostéoporose. Dans la prévention de l'ostéoporose, les femmes recevant Optruma présentaient une augmentation de la densité osseuse de la hanche et de la colonne vertébrale de 1,6 % sur une période de deux ans, tandis que celles recevant le placebo présentaient une diminution de 0,8 %.

Dans le traitement de l'ostéoporose, Optruma s'est avéré plus efficace que le placebo dans la réduction du nombre de fractures vertébrales. Par rapport au placebo, Optruma a entraîné une diminution, pendant les 4 années de traitement, de l'incidence des fractures vertébrales, respectivement de 46% et de 32% chez les femmes atteintes d'ostéoporose et chez celles atteintes et présentant un antécédent de fracture. Optruma n'a produit aucun effet sur les fractures de la hanche.

Quel est le risque associé à l'utilisation d'Optruma?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Optruma (chez plus d'un patient sur 10) sont la vasodilatation (bouffées de chaleur) et des symptômes semblables à ceux de la grippe. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Optruma, voir la notice.

Optruma ne doit pas être utilisé chez les femmes qui:

- sont susceptibles de tomber enceintes;
- présentent, ou ont présenté, des troubles associés à des caillots sanguins, dont une thrombose veineuse profonde et une embolie pulmonaire (caillot de sang dans les poumons);
- souffrent d'une maladie du foie, d'une maladie rénale grave, présentent des saignements inexplicables de l'utérus, ou un cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse qui tapisse la cavité utérine).

Optruma ne doit pas être utilisé chez les patientes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au raloxifène ou à l'un des autres composants.

Pourquoi Optruma a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a conclu que l'efficacité d'Optruma a été démontrée pour la prévention et le traitement de l'ostéoporose, et que le médicament est sans effet sur le sein et l'utérus. Le comité a estimé que les bénéfices d'Optruma sont supérieurs à ses risques pour le traitement et la prévention de l'ostéoporose chez les femmes post-ménopausées. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Optruma.

Autres informations relatives à Optruma:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Optruma à Eli Lilly Nederland B.V., le 5 août 1998. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 5 août 2003 et le 5 août 2008.

L'EPAR complet relatif à Optruma est disponible [ici](#).

Dernière mise à jour du présent résumé : 07-2008.