

## EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)

### OPTRUMA

#### EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

*Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.*

*Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!*

#### **Milyen típusú gyógyszer az Optruma?**

Az Optruma hatóanyaga a raloxifen-hidroklorid. A gyógyszer fehér színű, ovális tabletták (60 mg) formájában kerül forgalomba.

#### **Milyen betegségek esetén alkalmazható az Optruma?**

Az Optruma-t súlyos csonttrikulás (egy olyan betegség, amely a csontokat törékennyé teszi) kezelésére és megelőzésére alkalmazzák posztmenopauzás nőknél. Az Optruma bizonyítottan jelentős mértékben csökkenti a csigolyatörések előfordulását, a csípőcsonttöréseket azonban nem. A gyógyszer csak receptre kapható.

#### **Hogyan kell alkalmazni az Optruma-t?**

A felnőttek vagy időskorúak számára javasolt adag napi egy tablettát, étellel vagy anélkül. A betegek kalcium- és D-vitaminpótlásáról is gondoskodni kell, ha a diétás étrendben történő bevitel nem megfelelő. Az Optruma-t hosszú távú alkalmazásra fejlesztették ki.

#### **Hogyan fejti ki hatását az Optruma?**

A csonttrikulás akkor jelentkezik, amikor nem nő elég új csontszövet a természetesen lebomló csont pótlására. A csontok fokozatosan elvékonyodnak, és így egyre törékenyebbé válnak. A csonttrikulás gyakoribb a menopauzán már átesett nőknél, mikor a női hormon, az ösztrogén szintje lecsökken: az ösztrogén lassítja a csontvesztést, így a csontrendszer kevésbé hajlamos a törésre.

Az Optruma hatóanyaga, a raloxifen, egy szelektív ösztrogénreceptor-modulátor (SERM). A raloxifen a szervezet bizonyos szöveteiben az ösztrogén-receptort szabályozza (serkenti a receptort). A raloxifen az ösztrogénszint-szabályozáshoz hasonló hatást fejti ki a csontrendszerre is, de nem gyakorol hatást a méh vagy a mell szöveteiben sem.

#### **Milyen módszerekkel vizsgálták az Optruma-t?**

Az Optruma hatásait az osteoporosis kezelésében és megelőzésében 4 fő vizsgálatban tanulmányozták. Az osteoporosis megelőzésére irányuló 3 vizsgálatban 1764 nőt figyeltek meg, akik Optruma-t vagy placebót (színtelt kezelés) kaptak két éven keresztül. A vizsgálatok során a csontsűrűséget mérték. A negyedik vizsgálatban 4 éven keresztül 7705 nőnél vizsgálták az Optruma osteoporosis kezelésében

kifejtett hatását. A hatásosság mércéje pedig a vizsgálat időtartama alatt csigolyatörést szenvedett betegek száma volt.

### **Milyen előnyei voltak az Optruma alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Osteoporosis megelőzésében és kezelésében az Optruma hatásosabbnak bizonyult a placebónál. A megelőzés esetében, az Optruma hatásosabbnak bizonyult a placebónál a csontsűrűség növelésében a csigolya- vagy a csípőcsontozatban, mivel a csontsűrűség 2 év alatt 1,6%-kal emelkedett az Optruma-t szedő nőknél, míg a placebót kapó nők esetében 0,8%-os csökkenést észleltek.

Osteoporosis kezelése esetében, az Optruma hatásosabbnak bizonyult a placebónál a csigolyatörések előfordulásának csökkentésében. Négy éven keresztül, a placebóval összevetve, az Optruma az új csigolyatörések előfordulási arányát 46%-kal csökkentette az osteoporosis beteg nők esetében, és 32%-kal az olyan osteoporosis beteg nők esetében, akiknél a törés már bekövetkezett. Az Optruma nem gyakorolt hatást a csípőtörések esetében.

### **Milyen kockázatokkal jár az Optruma alkalmazása?**

A leggyakoribb (10 betegből több mint 1-nél előforduló) mellékhatások: a vazodilatáció (hőhullámok) és influenza-szerű tünetek. Az Optruma használatához kapcsolódó összes észlelt mellékhatást illetően kérjük, olvassa el a betegtájékoztatót!

Az Optruma-t nem szabad alkalmazni nőknél a következő esetekben:

- Fogamzóképes korban;
- Olyan betegek esetében, akiknek vérrögképződéssel járó betegsége van vagy volt korábban, beleértve mélyvénás trombózis és tüdőembólia (vérrögök a tüdőben);
- Májbetegség, súlyos vesebetegség, ismeretlen eredetű hüvelyi vérzés, rosszindulatú méhdaganat esetében.

Az Optruma-t nem szabad alkalmazni olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) az raloxifennel vagy a készítmény egyéb összetevőivel szemben.

### **Miért engedélyezték az Optruma forgalomba hozatalát?**

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Optruma hatékonyan bizonyult osteoporosis megelőzésében és kezelésében, és nem gyakorol hatást a mell vagy a méh szöveteire. A bizottság úgy döntött, hogy az Optruma alkalmazásának előnyei az osteoporosis megelőzésében és kezelésében, posztmenopauzás nőknél meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta az Optruma-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

### **Az Optruma-val kapcsolatos további információ:**

1998. augusztus 5-én az Európai Bizottság az Optruma-ra vonatkozóan megadta az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt az Eli Lilly Nederland B.V.-nek. Az engedélyt 2003. augusztus 5-én és 2008. augusztus 5-én újították meg.

Az Optruma-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

**Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2008.**