

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**OPTRUMA****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure di consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Optruma?

Optruma è un medicinale contenente il principio attivo raloxifene cloridrato. È disponibile in compresse ovali di colore bianco (da 60 mg).

Per che cosa si usa Optruma?

Optruma si usa per il trattamento e la prevenzione dell'osteoporosi (malattia che rende fragili le ossa) nelle donne dopo la menopausa. È stato dimostrato che Optruma riduce significativamente le fratture vertebrali (della spina dorsale), ma non quelle femorali (dell'anca).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Optruma?

La dose raccomandata per le donne adulte e per le anziane è di una compressa al giorno durante i pasti o lontano dai pasti. In genere sono consigliati supplementi di calcio e vitamina D in donne con ridotta assunzione di calcio nella dieta. Optruma è destinato ad un impiego a lungo termine.

Come agisce Optruma?

L'osteoporosi insorge quando non viene prodotto nuovo tessuto osseo in quantità sufficiente per sostituire quello che si consuma naturalmente. Le ossa diventano progressivamente sottili e fragili e più soggette a rotture (fratture). L'osteoporosi è più comune nelle donne dopo la menopausa, quando diminuiscono i livelli dell'ormone femminile estrogeno: l'estrogeno rallenta la degradazione delle ossa e le rende meno inclini alla frattura.

Il principio attivo di Optruma, il raloxifene, è un modulatore selettivo del recettore estrogenico (SERM) e agisce come un agonista del recettore estrogenico (sostanza che stimola il recettore dell'estrogeno) in alcuni tessuti dell'organismo. Raloxifene ha lo stesso effetto dell'estrogeno sull'osso, ma non ha alcun effetto sul seno o sull'utero.

Quali studi sono stati effettuati su Optruma?

Optruma è stato studiato in quattro studi principali nel trattamento e nella prevenzione dell'osteoporosi. Tre studi sulla prevenzione dell'osteoporosi hanno incluso 1.764 donne, che hanno preso Optruma o un placebo (trattamento fittizio) per due anni. In questi studi è stata misurata la densità ossea.

Nel quarto studio gli effetti di Optruma sono stati confrontati con quelli di un placebo nel trattamento dell'osteoporosi in 7.705 donne per quattro anni. La principale misura dell'efficacia era il numero di donne che hanno riportato fratture vertebrali (della spina dorsale) durante lo studio.

Quali benefici ha mostrato Optruma nel corso degli studi?

Optruma si è rivelato più efficace del placebo nel prevenire e trattare l'osteoporosi.

Nella prevenzione dell'osteoporosi, le donne che hanno ricevuto Optruma hanno riportato un aumento dell'1,6% della densità ossea dell'anca e della spina dorsale in due anni, mentre quelle che hanno ricevuto il placebo hanno riportato una diminuzione dello 0,8%.

Nel trattamento dell'osteoporosi, Optruma si è rivelato più efficace del placebo nel ridurre il numero di fratture vertebrali. Nell'arco di quattro anni, in confronto al placebo, Optruma ha ridotto il numero delle fratture vertebrali del 46% nelle donne con osteoporosi e del 32% nelle donne con osteoporosi associata alla presenza di frattura. Optruma non ha mostrato alcun effetto sulle fratture femorali.

Qual è il rischio associato a Optruma?

Gli effetti indesiderati più comuni di Optruma (riscontrati in più di una paziente su 10) sono vasodilatazione (vampate di calore) e sintomi di tipo influenzale. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Optruma, si rimanda al foglio illustrativo.

Optruma non deve essere usato in donne che:

- sono in grado di avere figli;
- hanno, o hanno avuto, problemi dovuti a coaguli sanguigni, incluse la trombosi venosa profonda e l'embolia polmonare (coaguli di sangue nei polmoni);
- hanno malattie di fegato, gravi problemi renali, sanguinamento uterino di natura inspiegata o carcinoma dell'endometrio (cancro della parete che riveste l'utero).

Optruma non deve essere usato in persone ipersensibili (allergiche) al raloxifene o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Perché è stato approvato Optruma?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha concluso che Optruma si è dimostrato efficace nella prevenzione e nel trattamento dell'osteoporosi, senza alcun effetto sul seno e sull'utero. Il Comitato ha deciso che i benefici di Optruma sono superiori ai suoi rischi per il trattamento e la prevenzione dell'osteoporosi nelle donne in post-menopausa. Il Comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Optruma.

Altre informazioni su Optruma:

Il 5 agosto 1998 la Commissione europea ha rilasciato alla Eli Lilly Nederland B.V. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Optruma, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rinnovata il 5 agosto 2003 e il 5 agosto 2008.

Per la versione completa dell'EPAR di Optruma, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 07-2008.