

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**OPTRUMA****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė. Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra Optruma?

Optruma – tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos raloksifeno hidroklorido. Jis tiekiamas ovaliomis baltomis tabletėmis (60 mg).

Kam vartojamas Optruma?

Optruma naudojamas moterų pomenopauzinei osteoporozei (liga, dėl kurios padidėja kaulų trapumas) gydyti ir jos profilaktikai. Optruma padeda žymiai sumažinti stuburo slankstelių, bet ne šlaunikaulio, lūžių.

Preparato galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Optruma?

Rekomenduojama dozė suaugusioms ir vyresnio amžiaus moterims – viena tabletė kartą per parą su maistu arba be jo. Pacientėms taip pat gali reikėti vartoti kalcio ir vitamino D papildų, jei jos negauna jų pakankamai su maistu. Optruma skirtas ilgalaikiam vartojimui.

Kaip veikia Optruma?

Osteoporozė išsivysto tada, kai organizmas nesugeba pakeisti natūraliai suirusio kaulų audinio nauju. Paciento kaulai palaipsniui retėja, tampa trapūs ir lengviau lūžta. Osteoporozė dažniau serga moterys po menopauzės, kai sumažėja moteriško hormono estrogeno kiekis organizme. Estrogenas lėtina kaulų audinio nykimo procesą ir didina jo stiprumą.

Veiklioji Optruma medžiaga raloksifenas yra selektyvusis estrogenų receptorių modulatorius (SERM). Kai kuriuose organizmo audiniuose raloksifenas veikia kaip estrogenų receptorių agonistas (estrogeno receptorių stimuliuojanti medžiaga). Raloksifenas kaulo audinį veikia taip pat kaip estrogenas, tačiau jis neturi poveikio krūtimis ar gimdai.

Kaip buvo tiriamas Optruma?

Gydymasis ir profilaktinis Optruma poveikis buvo tiriamas keturiuose pagrindiniuose tyrimuose. Trijuose osteoporozės profilaktikos tyrimuose dalyvavo 1 764 moterys, kurios dvejus metus vartojo Optruma arba placebo (gydomojo poveikio neturinčius vaistus). Tyrimų metu buvo matuojamas pacienčių kaulų tankis.

Ketvirtajame osteoporozės gydymo tyrime su 7 705 moterimis Optruma poveikis ketverius metus buvo lyginamas su placebo. Apie preparato veiksmingumą buvo sprendžiama pagal tai, kiek moterų patyrė stuburo slankstelio lūžį tyrimo metu.

Kokia Optruma nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Gydomasis ir profilaktinis Optruma poveikis buvo didesnis nei placebo.

Moterų, profilaktiškai vartojusių Optruma, šlaunikaulio ar stuburo kaulų audinio tankis per dvejus metus padidėjo 1,6 %, o placebo vartojusių sumažėjo 0,8 %.

Osteoporozei gydyti vartojamas Optruma veiksmingiau už placebo padėjo sumažinti slankstelių lūžių. Palyginti su placebo, per ketverius metus Optruma sumažino osteoporozę sirgusių moterų naujų slankstelių lūžių skaičių 46 %, o osteoporozę sirgusių ir kaulų lūžį jau patyrusių moterų naujų lūžių skaičių – 32 %. Optruma poveikio šlaunikaulio lūžiams neturėjo.

Kokia rizika siejama su Optruma vartojimu?

Dažniausiai pasitaikantys šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau nei 1 pacientei iš 10) yra vazodilatacija (karščio antplūdžiai) ir gripo simptomai. Išsamų visų Optruma vartojimo šalutinių reiškinų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Optruma negalima vartoti moterims:

- kurios gali pastoti;
- sergančioms arba sirgusioms kraujo krešulių ligomis, įskaitant ir giliųjų venų trombozę ir plaučių emboliją (kraujo krešulius plaučiuose);
- sergančioms kepenų ligomis, sunkiu inkstų nepakankamumu, pasireiškus neaiškios kilmės kraujavimui iš gimdos arba sergančioms endometriumu (gimdos gleivinės) vėžiu.

Optruma negalima skirti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) raloksifenui ar bet kokiam kitam sudėtinei medžiagai.

Kodėl Optruma buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad gydomasis ir profilaktinis Optruma poveikis osteoporozei įrodytas ir kad vaistas neturi jokio poveikio krūtims ir gimdai.

Komitetas nusprendė, kad Optruma nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, kai jis skiriamas moterų pomenopauzinei osteoporozei gydyti ir jos profilaktikai užtikrinti. Komitetas rekomendavo suteikti Optruma rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Optruma:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią preparato Optruma rinkodaros teisę bendrovei „Eli Lilly Nederland B.V.“ 1998 m. rugpjūčio 5 dieną. Rinkodaros teisė buvo atnaujinta 2003 m. rugpjūčio 5 d. ir 2008 m. rugpjūčio 5 dieną.

Išsamų Optruma EPAR rasite [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2008–07.