

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)

OPTRUMA

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Optruma?

Optruma ir zāles, kas satur aktīvo vielu raloksifēna hidrohlorīdu. Tās ir pieejamas kā baltas, ovālas formas tabletes (60 mg).

Kāpēc lieto Optruma?

Optruma lieto osteoporozes (kaulu trausluma) ārstēšanai un profilaksei sievietēm pēc menopauzes. Optruma ievērojami samazina mugurkaula skriemeļu lūzumu, bet ne gūžas kaula lūzumu biežumu. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lietot Optruma?

Ieteicamā deva pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem ir viena tablete dienā, ko ieņem ēdienreīzu laikā vai starp tām. Pacientēm, kuru uzturā trūkst kalcija un D vitamīna, ieteicams papildus lietot šos preparātus. Optruma ir paredzētas ilglaicīgai lietošanai.

Kā Optruma darbojas?

Osteoporozē rodas, ja kaulaudi nespēj pienācīgi atjaunoties un kompensēt dabīgo kaulaudu nodilumu. Pakāpeniski kauli kļūst plāni un trausli, lūzumu varbūtība pieaug. Osteoporozē biežāk novēro sievietēm pēc menopauzes, kad samazinās sievišķā hormona estrogēna līmenis: estrogēns palīdzina kaulu nodilšanu, tādējādi samazinot lūzumu risku.

Optruma aktīvā viela raloksifēns ir selektīvs estrogēna receptoru modulators (SERM). Raloksifēns ir estrogēna receptoru „agonists” (viela, kas stimulē estrogēna receptoru) dažos organisma audos. Raloksifēns iedarbojas uz kaulaudiem tāpat kā estrogēns, bet tas neiedarbojas uz krūts dziedzeru un dzemdes audiem.

Kā noritēja Optruma izpēte?

Četrus pamatpētījumus vērtēja Optruma izmantojamību osteoporozes ārstēšanai un profilaksei. Trīs osteoporozes profilakses pētījumi aptvēra 1764 sievietes, kas divus gadus saņēma Optruma vai placebo (zāļu imitāciju). Šajos pētījumos noteica kaulaudu blīvumu. Ceturtajā osteoporozes ārstēšanas pētījumā, kas ilga četrus gadus, salīdzināja Optruma un placebo iedarbīgumu 7705 sievietēm. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija mugurkaula skriemeļu lūzumu skaits pētījuma laikā.

Kāds ir *Optruma* iedarbīgums šajos pētījumos?

Optruma bija iedarbīgākas par placebo osteoporozes ārstēšanai un profilaksei.

Divu gadu laikā sievietēm, kas saņēma *Optruma* osteoporozes profilaksei, gūžas kaulu un mugurkaula kaulaudu blīvums bija palielinājies par 1,6%, bet bija samazinājies par 0,8% placebo saņēmēju grupā. Osteoporozes ārstēšanā *Optruma* daudz efektīvāk nekā placebo samazināja mugurkaula skriemeļu lūzumu biežumu. Salīdzinot ar placebo, *Optruma* četrus gadus laikā par 46% samazināja jaunu mugurkaula skriemeļu lūzumu skaitu sievietēm ar osteoporozī un par 32% - sievietēm ar osteoporozī, kam jau ir kaulu lūzums. *Optruma* nebija iedarbīga pret gūžas kaula lūzumiem.

Kāds pastāv risks, lietojot *Optruma*?

Visbiežāk novērotās nevēlamās *Optruma* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir vazodilatācija (karstuma viļņi) un gripai līdzīgi simptomi. Pilns visu *Optruma* izraisīto nevēlamo blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Optruma nedrīkst lietot sievietes šādos gadījumos:

- ja vēl var būt bērni;
- ja ir vai ir bijuši asinsreces traucējumi, tostarp dziļo vēnu tromboze un plaušu embolija (asins trombs plaušās);
- ja ir slimas aknas, smaga nieru slimība, neizskaidrojama asiņošana dzemdē vai endometrija vēzis (dzemdes sienas vēzis).

Optruma nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret raloksifēnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Kāpēc *Optruma* tika apstiprināta?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Optruma* ir efektīvas zāles osteoporozes profilaksei un ārstēšanai, un tās neiedarbojas uz krūts dziedzeru un dzemdes audiem. Komiteja nolēma, ka pacienta ieguvums, sievietēm pēc menopauzes lietojot *Optruma* osteoporozes ārstēšanai un profilaksei, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Optruma* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Optruma*.

Eiropas Komisija 1998. gada 5. augustā izsniedza *Optruma* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *Eli Lilly Nederland B.V.* Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2003. gada 5. augustā un 2008. gada 5. augustā.

Pilns *Optruma* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07/2008.