

RAPPORT TA' VALUTAZZJONI PUBBLIKA EWROPEW (EPAR)

OPTRUMA

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR). Jispyega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-istudji mwettqa, sabiex jaslu għar-rakkomandazzjonijiet tagħhom dwar kif tintuża l-mediċina. Jekk teħtieg aktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika tiegħek jew it-trattament tiegħek, aqra l-Fuljett ta' Tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Jekk tixtieq aktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet ta' CHMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (ukoll parti mill-EPAR).

X'inhu Optruma?

Optruma huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva raloxifene kloridrat (*hydrochloride*). Huwa disponibbli bħala pilloli bojod ovali (60 mg).

Għal xiex jintuża Optruma?

Optruma jintuża għat-trattament u l-prevenzjoni tal-osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) f'nisa li għaddew mill-menopawża. Intwera li Optruma jnaqqas b'mod sinifikanti l-ksur vertebrali (tas-sinsla tad-dahar), iżda mhux il-ksur fil-ġenbejn.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Optruma?

Id-doża rakkomandata għall-adulti u għall-anzjani hija ta' pillola waħda kuljum, fuq stonku vojta jew le. Il-pazjenti jistgħu jirċievu wkoll supplimenti ta' kalċju u ta' vitamina D jekk ma jkunux qegħdin jiehdu bizżejjed mid-dieta tagħhom. Optruma huwa maħsub għal użu fit-tul.

Kif jahdem Optruma?

L-osteoporozzi sseħħ meta l-għadam ġdid ma jiġġenerax ruħu bizżejjed biex jissostitwixxi l-għadam li jitfarrak naturalment. Gradwalment, l-għadam jinsilet u jsir aktar fragli, u għalhekk ikun aktar faċli li jinkiser. L-osteoporozzi hija aktar komuni fin-nisa li għaddew mill-menopawża minhabba t-tnaqqis tal-livelli tal-estrogeni: l-estrogeni jnaqqas it-tkissir tal-għadam u jagħmel l-għadam inqas suxxettibbli għall-ksur.

Is-sustanza attiva f'Optruma, raloxifene, hija modulator selettiv tar-riċettur tal-estrogeni (SERM). Raloxifene jaġixxi bħala 'agonista' tar-riċettur tal-estrogeni (sustanza li tistimula r-riċettur għal estrogeni) f'xi tessuti fil-ġisem. Raloxifene għandu l-istess effett bħal estrogeni fl-għadam, iżda ma għandux effett fuq is-sider jew fuq il-guf.

Kif ġie studjat Optruma?

Optruma ġie studjat fit-trattament u fil-prevenzjoni tal-osteoporozzi f'erba' studji prinċipali. Tliet studji eżaminaw il-prevenzjoni tal-osteoporozzi f'1,764 mara ttrattati b'Optruma jew bil-placebo (trattament finta) għal sentejn. L-istudji kejlju d-densità tal-għadam.

Ir-raba' studju qabbel l-effetti ta' Optruma ma' dawn ta' placebo fit-trattament tal-osteoporozì f'7,705 nisa fuq erba' snin. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm nisa kellhom ksur vertebrali (tas-sinla tad-dahar) matul l-istudju.

Liema benefiċċju wera Optruma waqt l-istudji mwettqa?

Optruma rriżulta aktar effikaċi mill-placebo fil-prevenzjoni u fit-trattament tal-osteoporozì. Fil-prevenzjoni tal-osteoporozì, in-nisa ttrattati b'Optruma kellhom zieda fid-densità tal-ghadam fil-ġenbejn jew fis-sinla tad-dahar ta' 1.6% fuq sentejn, u dawk ittrattati bil-placebo kellhom tnaqqis ta' 0.8%.

Meta użat fit-trattament tal-osteoporozì, Optruma rriżulta aktar effikaċi mill-placebo fit-tnaqqis tan-numru ta' ksur vertebrali. Fuq erba' snin, meta mqabbel mal-placebo, Optruma naqqas in-numru ta' ksur vertebrali ġodda b'46% f'nisa li jbatu mill-osteoporozì u bi 32% f'nisa li jbatu mill-osteoporozì u ksur eżistenti. Ma kien hemm ebda effett ta' Optruma fuq ksur tal-ġenbejn.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Optruma?

L-aktar effetti sekondarji komuni ma' Optruma (li jidhru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 100) huma t-twessigh tal-arterji u tal-vini (*vasodilation*) (fwawar) u sintomi simili għal dawk tal-influwenza. Għal-lista sħiħa ta' l-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Optruma, ara l-Fuljett ta' Tagħrif.

Optruma ma għandux jintuża minn nisa li:

- jistgħu jinqabdu tqal;
- għandhom jew kellhom disturbi fl-għaqid tad-demem, inkluż trombozi tal-vini fil-fond u emboliżmu pulmonari (ċappa demm fil-pulmun);
- għandhom marda fil-fwied, marda serja fil-kliewi, fsada mingħajr raġuni mill-ġuf jew kanċer tal-endometriju (kanċer tal-inforra tal-ġuf).

Optruma ma għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal raloxifene jew għal xi sustanza oħra tiegħu.

Għaliex ġie approvat Optruma?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li Optruma wera l-effikaċja tiegħu fil-prevenzjoni u fit-trattament tal-osteoporozì, u ma kellu ebda effett fuq is-sider jew fuq il-ġuf.

Il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Optruma huma ikbar mir-riskji tiegħu għat-trattament u l-prevenzjoni tal-osteoporozì f'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża. Il-Kumitat irrakkomanda li Optruma jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Optruma:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fuq is-suq fl-Unjoni Ewropea kollha għal Optruma lil Eli Lilly Nederland B.V. fil-5 ta' Awwissu 1998. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ġiet imġedda fil-5 ta' Awwissu 2003 u fil-5 ta' Awwissu 2008.

L-EPAR sħiħ għal Optruma jista' jiġi kkonsultat [hawn](#).

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 07-2008.