

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**OPTRUMA****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is Optruma?

Optruma is een geneesmiddel dat de werkzame stof raloxifenehydrochloride bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van ellipsvormige witte tabletten (60 mg).

Wanneer wordt Optruma voorgeschreven?

Optruma wordt gebruikt voor de behandeling en preventie van osteoporose (een ziekte die botten broos maakt) bij vrouwen na de overgang. Optruma bleek het aantal wervelbreuken (ruggengraat) aanzienlijk te verminderen; het aantal heupfracturen daarentegen nam niet af.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Optruma gebruikt?

De aanbevolen dosering voor volwassenen en oudere patiënten is één tablet per dag, al dan niet tijdens de maaltijd in te nemen. Patiënten kunnen daarnaast ook calcium en vitamine D-supplementen voorgeschreven krijgen, indien ze deze stoffen niet voldoende uit hun voeding opnemen. Optruma is bedoeld voor langdurig gebruik.

Hoe werkt Optruma?

Osteoporose treedt op wanneer er niet genoeg nieuw bot groeit om het bot dat op natuurlijke wijze wordt afgebroken te vervangen. De botten worden geleidelijk aan dun en broos, en kunnen gemakkelijker breken. Osteoporose komt vaker voor bij vrouwen na de overgang (menopauze), wanneer de spiegels van het vrouwelijke hormoon oestrogeen sterk dalen: oestrogeen vertraagt de botafbraak en zorgt ervoor dat botten minder gemakkelijk breken.

De werkzame stof in Optruma, raloxifene, is een selectieve oestrogeenreceptormodulator (SERM). Raloxifene werkt als agonist van de oestrogeenreceptor (stimuleert de receptor) in bepaalde lichaamsweefsels. Raloxifene heeft dezelfde werking als oestrogeen in het bot, maar heeft geen effecten in het borst- of baarmoederweefsel.

Hoe is Optruma onderzocht?

Optruma is in vier hoofdstudies onderzocht voor de behandeling en preventie van osteoporose.

Aan drie studies in het kader van preventie van osteoporose namen 1 764 vrouwen deel, die twee jaar lang ofwel Optruma ofwel een placebo (schijnbehandeling) kregen. In de studies werd de botdichtheid gemeten.

In de vierde studie werden vier jaar lang de effecten van Optruma vergeleken met die van een placebo voor de behandeling van osteoporose bij 7 705 vrouwen. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was het aantal vrouwen met wervelbreuken (ruggengraat) tijdens het onderzoek.

Welke voordelen bleek Optruma tijdens de studies te hebben?

Optruma bleek werkzamer te zijn dan een schijnbehandeling bij het voorkomen en behandelen van osteoporose.

Bij de preventie van osteoporose nam de botdichtheid van het bekken of de ruggengraat van vrouwen die Optruma kregen in twee jaar tijd 1,6% toe, terwijl de botdichtheid van diegenen die een placebo slikten met 0,8% afnam.

Ook wanneer Optruma wordt voorgeschreven als behandeling van osteoporose, bleek het middel werkzamer dan placebo en nam het aantal wervelbreuken af. Na vier jaar behandeling met Optruma nam het percentage nieuwe wervelfracturen – in vergelijking met placebo – met 46 % af bij vrouwen die osteoporose hadden en met 32 % bij vrouwen die osteoporose hadden en een bestaande breuk. Optruma bleek echter geen effecten te hebben op het voorkomen van heupfracturen.

Welke risico's houdt het gebruik van Optruma in?

De meest voorkomende bijwerkingen (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn vaatverwijding (opvliegers) en griepachtige verschijnselen. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van alle gerapporteerde bijwerkingen van Optruma.

Optruma mag niet worden voorgeschreven aan vrouwen

- in de vruchtbare leeftijd;
- die een bloedstolsel hebben of gehad hebben, waaronder diepveneuze trombose en longembolie (bloedstolsel in de longen);
- die een leveraandoening of een ernstige nieraandoening hebben, vrouwen die lijden aan onverklaarde baarmoederlijke bloedingen of vrouwen met endometriumkanker (baarmoederslijmvlieskanker).

Optruma mag niet worden gebruikt bij vrouwen die wellicht overgevoelig (allergisch) zijn voor raloxifene of enig ander bestanddeel van het middel.

Waarom is Optruma goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de werkzaamheid van Optruma is aangetoond voor de preventie en behandeling van osteoporose zonder enig effect op borst- en baarmoederweefsel. Het heeft geconcludeerd dat de voordelen van Optruma groter zijn dan de risico's voor de behandeling en preventie van osteoporose bij vrouwen in de postmenopauze. Het Comité heeft dan ook geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Optruma.

Overige informatie over Optruma:

De Europese Commissie heeft op 5 augustus 1998 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Optruma verleend aan Eli Lilly Nederland B.V. De handelsvergunning werd verlengd op 5 augustus 2003 en 5 augustus 2008.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor Optruma.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2008.