

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**OPTRUMA****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Optruma?

O Optruma é um medicamento que contém a substância activa cloridrato de raloxifeno. Encontra-se disponível na forma de comprimidos ovais brancos (60 mg).

Para que é utilizado o Optruma?

O Optruma é utilizado para o tratamento e a prevenção da osteoporose (doença que fragiliza os ossos) em mulheres pós-menopáusicas. O Optruma demonstrou reduzir significativamente as fracturas vertebrais (da coluna), embora não as fracturas da anca.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Optruma?

A dose recomendada para adultos e idosos é de um comprimido uma vez ao dia, tomado com ou sem alimentos. Os doentes poderão igualmente necessitar de tomar suplementos de cálcio e vitamina D, caso não os obtenham em quantidade suficiente na sua dieta alimentar. O Optruma destina-se a uma utilização de longa duração.

Como funciona o Optruma?

A osteoporose ocorre quando não cresce osso novo em quantidade suficiente para substituir aquele que se vai decompondo naturalmente. Gradualmente, o osso torna-se fino e frágil, aumentando a probabilidade de fracturar (partir). A osteoporose é mais frequente nas mulheres após a menopausa, altura em que diminuem os níveis de estrogénio, a hormona feminina: o estrogénio atrasa a degradação óssea e torna os ossos mais resistentes a fracturas.

A substância activa do Optruma, o raloxifeno, é um modulador selectivo do receptor do estrogénio (MSRE). O raloxifeno actua como “agonista” do receptor de estrogénio (uma substância que estimula o receptor de estrogénio) em alguns tecidos do organismo. O raloxifeno tem o mesmo efeito que o estrogénio no osso, mas não tem efeitos sobre a mama e o útero.

Como foi estudado o Optruma?

O Optruma foi estudado no tratamento e na prevenção da osteoporose em quatro estudos principais. Três estudos sobre a prevenção da osteoporose incluíram 1764 mulheres que receberam Optruma ou um placebo (tratamento simulado) durante dois anos. Os estudos mediram a densidade óssea.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

O quarto estudo comparou os efeitos do Optruma com os de um placebo no tratamento da osteoporose em 7705 mulheres ao longo de quatro anos. O principal parâmetro de eficácia foi o número de mulheres que sofreram fracturas vertebrais durante o estudo.

Qual o benefício demonstrado pelo Optruma durante os estudos?

O Optruma foi mais eficaz do que o placebo na prevenção e no tratamento da osteoporose.

Na prevenção da osteoporose, a densidade óssea na anca ou na coluna aumentou 1,6% nas mulheres que receberam Optruma ao longo de dois anos, enquanto que nas que receberam placebo diminuiu 0,8%.

Quando usado para tratar a osteoporose, o Optruma foi mais eficaz do que o placebo na redução do número de fracturas vertebrais. Ao longo de quatro anos, em comparação com o placebo, o Optruma diminuiu a taxa de novas fracturas vertebrais em 46% nas mulheres com osteoporose e em 32% nas mulheres com osteoporose e uma fractura existente. O Optruma não teve efeito nas fracturas da anca.

Qual é o risco associado ao Optruma?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Optruma (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são vasodilatação (afrontamentos) e sintomas do tipo gripal. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Optruma, consulte o Folheto Informativo.

O Optruma não deve ser utilizado em mulheres que:

- possam engravidar;
- tenham ou tenham tido distúrbios da coagulação sanguínea, incluindo trombose venosa profunda e embolia pulmonar (coágulo de sangue nos pulmões);
- sofram de doença hepática, doença renal grave, hemorragia uterina inexplicada ou cancro do endométrio (cancro na mucosa do útero).

O Optruma não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao raloxifeno ou a qualquer outro dos componentes do medicamento.

Por que foi aprovado o Optruma?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que o Optruma demonstrou eficácia na prevenção e no tratamento da osteoporose e que não tem efeitos sobre a mama e o útero. O Comité concluiu que os benefícios do Optruma são superiores aos seus riscos no tratamento e na prevenção da osteoporose em mulheres pós-menopáusicas. O Comité recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Optruma.

Outras informações sobre o Optruma

Em 5 de Agosto de 1998, a Comissão Europeia concedeu à Eli Lilly Nederland B.V uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Optruma. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 5 de Agosto de 2003 e 5 de Agosto de 2008.

O EPAR completo sobre o Optruma pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 07-2008.