

**EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)****OPTRUMA****Povzetek EPAR za javnost**

*Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.*

*Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).*

**Kaj je zdravilo Optruma?**

Optruma je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino raloksifenjev hidroklorid. Na voljo je v belih, ovalnih tabletah (60 mg).

**Za kaj se zdravilo Optruma uporablja?**

Zdravilo Optruma se uporablja za zdravljenje in preprečevanje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi. Dokazano je bilo, da zdravilo Optruma znatno zmanjšuje število zlomov vretenc (poškodb hrbtenice), ne pa tudi zlomov kolka.

Zdravilo se dobi samo na recept.

**Kako se zdravilo Optruma uporablja?**

Priporočeni odmerek za odrasle in starejše bolnice je ena tableta enkrat dnevno, zaužita s hrano ali brez nje. Bolnice lahko po potrebi jemljejo tudi kalcij in vitamin D, če ju ne dobivajo dovolj s prehrano. Zdravilo Optruma je namenjeno za dolgotrajno uporabo.

**Kako zdravilo Optruma deluje?**

Do osteoporoze pride, ko rast nove kostne mase ni več zadostna, da bi nadomestila njeno naravno razgradnjo. Kostni se tako postopoma redčijo in postajajo krhkejše ter posledično bolj lomljive (podvržene zlomu). Osteoporoza je pogostejša pri ženskah v obdobju po menopavzi, ko upade količina ženskega hormona estrogena: ta upočasni razgradnjo kosti, zato se kosti ne zlomijo tako hitro. Zdravilna učinkovina zdravila Optruma, raloksifen, je selektivni modulator estrogenskih receptorjev (SERM). Raloksifen deluje kot agonist receptorjev estrogena (snov, ki stimulira receptorje za estrogen) v nekaterih telesnih tkivih. Raloksifen ima v kosteh enak učinek kot estrogen, nima pa učinka na prsi ali maternico.

**Kako je bilo zdravilo Optruma raziskano?**

Zdravljenje in preprečevanje osteoporoze z zdravilom Optruma je bilo raziskano v štirih glavnih študijah.

V treh študijah preprečevanja osteoporoze je sodelovalo 1764 žensk, ki so dve leti jemale bodisi zdravilo Optruma ali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). V teh študijah so merili kostno gostoto.

Četrta študija je trajala štiri leta, v njej pa so primerjali učinke zdravila Optruma z učinki placeba pri zdravljenju osteoporoze pri 7705 ženskah. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število žensk, ki so med študijo doživele zlom vretenc (hrbtenice).

### **Kakšne koristi je zdravilo Optruma izkazalo med študijami?**

Zdravilo Optruma je bilo učinkovitejše od placeba pri preprečevanju in zdravljenju osteoporoze. Pri preprečevanju osteoporoze se je pri ženskah, ki so prejemale zdravilo Optruma, v dveh letih gostota kosti v kolkah ali hrbtenici povečala za 1,6 %, pri tistih, ki so prejemale placebo, pa se je zmanjšala za 0,8 %.

Ko je bilo uporabljeno za zdravljenje osteoporoze, je bilo zdravilo Optruma pri zmanjšanju števila zlomov vretenc učinkovitejše od placeba. Med štiriletnim zdravljenjem je zdravilo Optruma v primerjavi s placebom zmanjšalo število novih zlomov vretenc za 46 % pri ženskah z osteoporozo in za 32 % pri ženskah z osteoporozo in že obstoječim zlomom kosti. Na zlome kolkov zdravilo Optruma ni imelo učinka.

### **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Optruma?**

Najpogostejši stranski učinki pri uporabi zdravila Optruma (opaženi pri več kot 1 bolnici od 10 ) so razširitev krvnih žil (navali vročine) in gripi podobni simptomi. Za celoten opis neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Optruma, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Optruma ne smejo uporabljati ženske, ki:

- bi lahko zanosile;
- imajo ali so v preteklosti imele težave s krvnimi strdki, vključno s trombozo globokih ven in pljučno embolijo (krvni strdki v pljučih);
- imajo obolenje jeter ali hudo obolenje ledvic, nepojasnjene krvavitve iz maternice ali rak endometrija (rak maternične sluznice).

Zdravila Optruma ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) raloksifen ali katero koli drugo sestavino zdravila.

### **Zakaj je bilo zdravilo Optruma odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je zdravilo Optruma izkazalo svojo učinkovitost pri preprečevanju in zdravljenju osteoporoze, na prsi ali maternico pa ni imelo učinka. Odbor je sklenil, da so koristi zdravila Optruma pri zdravljenju in preprečevanju osteoporoze pri ženskah po menopavzi večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Optruma odobri dovoljenje za promet.

### **Druge informacije o zdravilu Optruma:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Optruma, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Eli Lilly Nederland B.V. 5. avgusta 1998. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo obnovljeno 5. avgusta 2003 in 5. avgusta 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Optruma je na voljo [tukaj](#).

**Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2008.**