



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/805509/2014
EMA/H/C/001075

Résumé EPAR à l'intention du public

Raloxifene Teva

chlorhydrate de raloxifène

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Raloxifene Teva. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Raloxifene Teva.

Qu'est-ce que Raloxifene Teva?

Raloxifene Teva est un médicament dont le principe actif est le chlorhydrate de raloxifène. Il est disponible sous la forme de comprimés (60 mg).

Raloxifene Teva est un «médicament générique». Cela signifie que Raloxifene Teva est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Evista. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Raloxifene Teva est-il utilisé?

Raloxifene Teva est utilisé pour le traitement et la prévention de l'ostéoporose (une maladie qui fragilise les os) chez les femmes post-ménopausées. Il a été montré que Raloxifene Teva réduit de façon significative les fractures vertébrales (fissures de la colonne vertébrale), mais pas celles de la hanche.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Raloxifene Teva est-il utilisé?

La dose recommandée de Raloxifene Teva est d'un comprimé une fois par jour. Il est également possible d'administrer un complément de calcium et de vitamine D aux patientes, si leur alimentation ne leur en apporte pas suffisamment. Raloxifene Teva est destiné à un usage à long terme.



Comment Raloxifene Teva agit-il?

L'ostéoporose survient lorsque la croissance d'os nouveau ne suffit pas à remplacer l'os qui est dégradé naturellement. Progressivement, les os deviennent fins et fragiles, et sont plus susceptibles de se briser (fracture). L'ostéoporose est plus courante chez les femmes après la ménopause, lorsque les taux d'œstrogène (hormone femelle) chutent. L'œstrogène ralentit la dégradation des os et diminue ainsi les risques de fractures osseuses.

Le principe actif de Raloxifene Teva, le raloxifène, est un modulateur sélectif de l'activation des récepteurs aux œstrogènes (SERM). Le raloxifène agit comme un «agoniste» du récepteur aux œstrogènes (une substance qui stimule le récepteur pour l'œstrogène) dans certains tissus du corps. Le raloxifène a le même effet que l'œstrogène sur les os, mais pas sur le sein ni sur l'utérus.

Quelles études ont été menées sur Raloxifene Teva?

Raloxifene Teva étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des tests visant à déterminer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Evista. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quel sont les bénéfices démontrés par Raloxifene Teva et quels sont les risques associés à son utilisation?

Raloxifene Teva étant un médicament générique bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et ses risques sont considérés comme étant identiques à ceux du médicament de référence.

Pourquoi Raloxifene Teva a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, compte tenu des exigences de l'UE, Raloxifene Teva est manifestement comparable, du point de vue de la qualité, et bioéquivalent à Evista. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Evista, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Raloxifene Teva.

Autres informations relatives à Raloxifene Teva

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Raloxifene Teva, le 29 avril 2010.

L'EPAR complet relatif à Raloxifene Teva est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Raloxifene Teva, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2015.