

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

EPAR, sažetak za javnost

Raloksifen Teva

raloksifen hidroklorid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Raloksifen Teva. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za uporabu lijeka Raloksifen Teva.

Što je Raloksifen Teva?

Raloksifen Teva je lijek koji sadrži djelatnu tvar raloksifen hidroklorid. Raloksifen Teva dostupan je u tabletama (60 mg).

Raloksifen Teva je "generički lijek". To znači da je Raloksifen Teva sličan „referentnom lijeku” koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Evista. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Raloksifen Teva koristi?

Raloksifen Teva koristi se u liječenju i prevenciji osteoporoze (bolesti koja čini kosti lomljivima) u žena u postmenopauzi. Utvrđeno je da Raloksifen Teva značajno smanjuje incidenciju frakture kralježaka (prijeloma kralježaka), ali ne i kuka.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Raloksifen Teva koristi?

Preporučena doza lijeka Raloksifen Teva je jedna tableta na dan. Bolesnici također trebaju primati i nadopunu kalcija ili vitamina D, ako unos tih tvari hranom nije dovoljan. Raloksifen Teva namijenjen je dugoročnoj primjeni.

Kako djeluje Raloksifen Teva?

Osteoporoza se javlja kad ne stvara dovoljno novog koštanog tkiva da zamijeni koštano tkivo koje se prirodno razgrađuje. Postupno kosti postanu tanke i krhke te je izglednije da će doći do prijeloma. Osteoporoza je učestalija u žena u postmenopauzi, kada se razine ženskog hormona smanjuju: estrogen usporava razgradnju kostiju i čini kosti podložnijima prijelomima.

Djelatna tvar lijeka Raloksifen Teva, raloksifen, selektivan je modulator receptora estrogena (SERM). Raloksifen djeluje kao "agonist" receptora estrogena (tvari koja stimulira receptor estrogen) u pojedinim tkivima tijela. Raloksifen ima isto djelovanje kao estrogen u kosti, no ne djeluje na dojke ni na maternicu.

Kako je Raloksifen Teva ispitivan?

Budući da je Raloksifen Teva generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na ispitivanja za utvrđivanje je li lijek bioekvivalentan referentnom lijeku Evista. Dva lijeka su bioekvivalenti pod uvjetom da stvaraju iste razine djelatne tvari u organizmu.

Koje su koristi i rizici lijeka Raloksifen Teva?

Budući da je Raloksifen Teva generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su mu koristi i rizici isti kao i kod referentnog lijeka.

Zašto je Raloksifen Teva odobren?

CHMP zaključio je kako na temelju zahtjeva EU-a lijek Raloksifen Teva posjeduje usporedivu kvalitetu, te je bioekvivalentan s lijekom Evista. Stoga je stav CHMP-a kako koristi nadmašuju utvrđene rizike, kao i kod lijeka Evista. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Raloksifen Teva.

Ostale informacije o Raloksifen Teva

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Raloksifen Teva vrijedi na prostoru Europske unije od 29. travnja 2010.

Cjeloviti EPAR za lijek Raloksifen Teva nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Više informacija o terapiji lijekom Raloksifen Teva pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjelovito izvješće EPAR za referentni lijek također je dostupan na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 01.2015.