

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Raloxifene Teva

raloxifen-hidroklorid

Ez a dokumentum a Raloxifene Teva-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Raloxifene Teva alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Raloxifene Teva?

A Raloxifene Teva egy raloxifen-hidroklorid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (60 mg).

A Raloxifene Teva „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Raloxifene Teva hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Evista nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Raloxifene Teva?

A Raloxifene Teva-t csonttritkulás (a csontokat törékennyé tevő betegség) kezelésére és megelőzésére alkalmazzák a menopauzán már átesett nőknél. A Raloxifene Teva igazoltan jelentős mértékben csökkenti a gerinccsigolya-törések előfordulását, a csípőcsonttöréseket azonban nem.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Raloxifene Teva-t?

A Raloxifene Teva ajánlott adagja naponta egyszer egy tablettát. A betegeknek kalcium- és D-vitamin-pótlásra is szükségük lehet, amennyiben étrendjük ezekből nem biztosít elegendő mennyiséget. A Raloxifene Teva-t hosszú távú alkalmazásra szánták.

Hogyan fejti ki hatását a Raloxifene Teva?

Csontritkulás akkor alakul ki, ha nem növekszik elegendő új csont a természetesen lebomló csont pótlására. A csontok fokozatosan elvékonyodnak, és egyre törékenyebbé válnak. A csontritkulás gyakoribb azoknál a nőknél, akik már átestek a menopauzán, amely az ösztrogén nevű női hormon szintjének csökkenésével jár: az ösztrogén ugyanis lassítja a csontok lebomlását és csökkenti a csonttörés bekövetkezésének valószínűségét.

A Raloxifene Teva hatóanyaga, a raloxifen, egy szelektív ösztrogénreceptor-modulátor (SERM). A raloxifen a szervezet bizonyos szöveteiben az ösztrogénreceptor „agonistájaként” (az ösztrogénreceptort stimuláló szer) viselkedik. A raloxifen az ösztrogénével megegyező hatást fejti ki a csontokban, de a mell és a méh szöveteire nincs hatással.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Raloxifene Teva-t?

Mivel a Raloxifene Teva generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiai egyenértékű-e az Evista nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiai egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Raloxifene Teva alkalmazása?

Mivel a Raloxifene Teva generikus gyógyszer és biológiai egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Raloxifene Teva forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Raloxifene Teva minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiai egyenértékűnek bizonyult az Evista-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Evista-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Raloxifene Teva-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Raloxifene Teva-val kapcsolatos egyéb információ

2010. április 29-én az Európai Bizottság a Raloxifene Teva-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Raloxifene Teva-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Raloxifene Teva-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2015.