

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

Riassunto destinato al pubblico

Raloxifene Teva

raloxifene cloridrato

Questo è il riassunto di una relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Raloxifene Teva. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Raloxifene Teva.

Che cos'è Raloxifene Teva?

Raloxifene Teva è un medicinale contenente il principio attivo raloxifene cloridrato. È disponibile in compresse (60 mg).

Raloxifene Teva è un "medicinale generico". Ciò significa che Raloxifene Teva è simile a un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Evista. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Raloxifene Teva?

Raloxifene Teva si usa per il trattamento e la prevenzione dell'osteoporosi (malattia che rende fragili le ossa) nelle donne dopo la menopausa. È stato dimostrato che Raloxifene Teva riduce significativamente le fratture vertebrali (della spina dorsale), ma non quelle dell'anca.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Raloxifene Teva?

La dose raccomandata di Raloxifene Teva è di una compressa una volta al giorno. Ai pazienti potranno essere somministrati integratori di calcio e di vitamina D se l'assunzione mediante la dieta è insufficiente. Raloxifene Teva è destinato ad un impiego a lungo termine.

Come agisce Raloxifene Teva?

L'osteoporosi è una condizione in cui il nuovo tessuto osseo prodotto non è sufficiente per sostituire quello che si deteriora naturalmente. Le ossa diventano progressivamente sottili e fragili e più soggette a fratture. L'osteoporosi è più frequente nelle donne dopo la menopausa, a causa dell'abbassamento dei livelli degli estrogeni, ormoni femminili che rallentano il deterioramento delle ossa e rendono meno probabile la loro frattura.

Il principio attivo di Raloxifene Teva, il raloxifene, è un modulatore selettivo del recettore estrogenico (SERM). Il raloxifene agisce come un "agonista" del recettore estrogenico (una sostanza che stimola il recettore dell'estrogeno) in alcuni tessuti dell'organismo. Il raloxifene ha lo stesso effetto dell'estrogeno sull'osso, ma non ha alcun effetto sul seno o sull'utero.

Quali studi sono stati effettuati su Raloxifene Teva?

Poiché Raloxifene Teva è un medicinale generico, gli studi sulle persone si sono limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Evista. Due farmaci sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli del principio attivo nel corpo.

Quali sono i benefici e i rischi di Raloxifene Teva?

Poiché Raloxifene Teva è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Raloxifene Teva?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Raloxifene Teva ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Evista. Pertanto, è opinione del CHMP che, come nel caso di Evista, i benefici siano superiori ai rischi identificati. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Raloxifene Teva.

Altre informazioni su Raloxifene Teva

Il 29 aprile 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Raloxifene Teva, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Raloxifene Teva consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Raloxifene Teva, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR dei medicinali di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2015.