

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Raloxifene Teva

raloksifeno hidrochloridas

Šis dokumentas yra Raloxifene Teva Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Raloxifene Teva rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Raloxifene Teva?

Raloxifene Teva – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos raloksifeno hidrochlorido. Gaminamos šio vaisto tabletės (po 60 mg).

Raloxifene Teva yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Raloxifene Teva panašus į referencinį vaistą Evista, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Raloxifene Teva?

Raloxifene Teva skiriamas moterų pomenopauzinei osteoporozei (liga, kuria sergant padidėja kaulų trapumas) gydyti ir jos profilaktikai. Vartojant Raloxifene Teva labai sumažėja stuburo slankstelių, bet ne klubų kaulų, lūžių.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Raloxifene Teva?

Rekomenduojama Raloxifene Teva dozė – viena tabletė kartą per parą. Be to, pacientėms gali reikėti vartoti kalcio ir vitamino D papildų, jeigu jų nepakankamai gaunama su maistu. Raloxifene Teva skirtas ilgalaikiam vartojimui.

Kaip veikia Raloxifene Teva?

Osteoporozė – tai liga, kai kaulinis audinys nebeatsinaujina ir nyksta. Palaipsniui kaulų masė mažėja, didėja kaulų trapumas ir lūžių rizika. Osteoporozė dažniau serga moterys po menopauzės, kai jų organizme sumažėja moteriško hormono estrogeno koncentracija. Estrogenas lėtina kaulų audinio nykimo procesą ir didina kaulų atsparumą lūžiams.

Raloxifene Teva veikioji medžiaga raloksifenas yra selektyvus estrogenų receptorių modulatorius (SERM). Kai kuriuose organizmo audiniuose raloksifenas veikia kaip estrogenų receptorių agonistas (estrogeno receptorių stimuliuojanti medžiaga). Raloksifenas kaulo audinį veikia taip pat kaip estrogenas, tačiau jis neturi poveikio krūtinei ar gimdai.

Kaip buvo tiriamas Raloxifene Teva?

Kadangi Raloxifene Teva yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai su žmonėmis, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Evista įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Raloxifene Teva nauda ir rizika?

Kadangi Raloxifene Teva yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Raloxifene Teva buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Raloxifene Teva yra panašios kokybės kaip Evista ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Evista, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Raloxifene Teva rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Raloxifene Teva

Europos Komisija 2010 m. balandžio 29 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Raloxifene Teva rinkodaros leidimą.

Išsamų Raloxifene Teva EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Raloxifene Teva rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat rasite agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-01.