



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Raloxifene Teva

raloksifēna hidrohlorīds

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Raloxifene Teva*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Raloxifene Teva* lietošanu.

Kas ir *Raloxifene Teva*?

Raloxifene Teva ir zāles, kas satur aktīvo vielu raloksifēna hidrohlorīdu. Tās ir pieejamas tabletēs (60 mg).

Raloxifene Teva ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Raloxifene Teva* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Evista*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Raloxifene Teva*?

Raloxifene Teva tiek lietotas osteoporozes (kaulu trausluma) ārstēšanai un profilaksei sievietēm pēc menopauzes. *Raloxifene Teva* ievērojami samazina mugurkaula skriemeļu lūzumu, bet ne gūžas kaula lūzumu biežumu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Raloxifene Teva*?

Ieteicamā *Raloxifene Teva* deva ir viena tablete vienreiz dienā. Pacientēm, kuru uzturā trūkst kalcija un D vitamīna, ieteicams papildus lietot šos preparātus. *Raloxifene Teva* ir paredzētas ilgstošai lietošanai.



Kā *Raloxifene Teva* darbojas?

Osteoporoze rodas, kad kaulaudi nespēj pienācīgi atjaunoties un kompensēt kaulaudu dabīgo nodilumu. Kauli pakāpeniski kļūst plāni un trausli, kā arī pieaug lūzumu varbūtība. Osteoporoze ir plašāk sastopama pēcmenopauzes vecuma sievietēm, kad pazeminās sievišķā hormona estrogēna līmenis, jo estrogēns palīdz uzturēt kaulus veselus un samazina lūzumu varbūtību.

Raloxifene Teva aktīvā viela raloksifēns ir selektīvs estrogēna receptoru modulators (SERM). Raloksifēns ir estrogēna receptoru "agonists" (viela, kas stimulē estrogēna receptoru) dažos organisma audos. Raloksifēns iedarbojas uz kaulaudiem tāpat kā estrogēns, bet tas neiedarbojas uz krūts dziedzera un dzemdes audiem.

Kā noritēja *Raloxifene Teva* izpēte?

Tā kā *Raloxifene Teva* ir ģenēriskas zāles, pētījumos ar cilvēkiem veica tikai testus, lai pierādītu šo zāļu un atsauces zāļu *Evista* bioekvivalenci. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir ieguvumu/riska attiecība, lietojot *Raloxifene Teva*?

Tā kā *Raloxifene Teva* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Raloxifene Teva* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Raloxifene Teva* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm *Evista*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka ieguvumi pārsniedz identificēto risku tāpat kā *Evista* gadījumā. Komiteja ieteica izsniegt *Raloxifene Teva* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Raloxifene Teva*

Eiropas Komisija 2010. gada 29. aprīlī izsniedza *Raloxifene Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Raloxifene Teva* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Raloxifene Teva* ir pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējoreiz atjaunināja 01.2015.