

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Raloxifene Teva

raloksifen kloridrat

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropew (EPAR) għal Raloxifene Teva. Dan jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina biex jasal għall-opinjoni tiegħu favur l-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet tal-użu għal Raloxifene Teva.

X'inhu Raloxifene Teva?

Raloxifene Teva huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva raloksifen kloridrat. Jiġi f'pilloli (60 mg).

Raloxifene Teva huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Raloxifene Teva huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jismha Evista. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Raloxifene Teva?

Raloxifene Teva jintuża għall-kura u l-prevenzjoni tal-osteoporozzi (marda li tagħmel l-għadam fragli) fin-nisa wara l-menopawsa. Raloxifene Teva ntweri li jnaqqas b'mod sinifikanti l-ksur tal-vertebri (ksur fis-sinsla tad-dahar), iżda mhux il-ksur tal-ġenbejn.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Raloxifene Teva?

Id-doża rakkomandata ta' Raloxifene Teva hija pillola waħda kuljum. Il-pazjenti jistgħu jirċievu wkoll supplimenti ta' kalċju u ta' vitamina D jekk ma jkunux qegħdin jieħdu biżżejjed vitamini mid-dieta tagħhom. Raloxifene Teva huwa maħsub sabiex jintuża għal żmien twil.

Kif jaħdem Raloxifene Teva?

L-osteoporozzi sseħħ meta ma jikbix biżżejjed għadam ġdid biex jissostitwixxi l-għadam li jinkiser b'mod naturali. Gradwalment, l-għadam isir irqiq u fragli, u jsir iktar probabbli li jinqasam (ksur). L-osteoporozzi hija l-aktar komuni fin-nisa wara l-menopawsa, meta l-livelli tal-ormon tan-nisa, l-estroġenu, jonqos: l-estroġenu jnaqqas it-tkissir tal-għadam u jagħmel l-għadam inqas suxxettibbli għall-ksur.

Is-sustanza attiva f'Raloxifene Teva, ir-raloksifen, hija modulatur selettiv tar-riċettur tal-estroġenu (SERM). Ir-raloksifen taħdem bħala 'agonista' tar-riċettur tal-estroġenu (sustanza li tistimula r-riċettur għall-estroġenu) f'xi tessuti fil-ġisem. Ir-raloksifen għandha l-istess effett bħall-estroġenu fl-għadam, iżda ma għandhiex effett fis-sider jew fil-ġuf.

Kif ġie studjat Raloxifene Teva?

Billi Raloxifene Teva huwa mediċina ġenerika, l-istudji fuq in-nies ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoeqwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza, Evista. Żewġ mediċini huma bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhu l-benefiċċju u r-riskju ta' Raloxifene Teva?

Peress li Raloxifene Teva huwa mediċina ġenerika u bijoeqwivalenti għall-mediċina ta' referenza, jitqies li l-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Raloxifene Teva?

Il-CHMP ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, Raloxifene Teva ntwera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoeqwivalenti għal Evista. Għalhekk, l-opinjoni tal-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Evista, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Raloxifene Teva jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Raloxifene Teva:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Raloxifene Teva fid-29 ta' April 2010.

L-EPAR sħiħ għal Raloxifene Teva jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Raloxifene Teva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-mediċina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'01-2015.