

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

EPAR samenvatting voor het publiek

Raloxifene Teva

Raloxifeenhydrochloride

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Raloxifene Teva. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Raloxifene Teva vast te stellen.

Wat is Raloxifene Teva?

Raloxifene Teva is een geneesmiddel dat de werkzame stof raloxifeenhydrochloride bevat. Het is beschikbaar in de vorm van tabletten (60 mg).

Raloxifene Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Raloxifene Teva gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Evista. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Wanneer wordt Raloxifene Teva voorgeschreven?

Raloxifene Teva wordt gebruikt voor de behandeling en preventie van osteoporose (een ziekte die botten broos maakt) bij vrouwen na de overgang. Raloxifene Teva bleek het aantal wervelbreuken (ruggengraat) aanzienlijk te verminderen; het aantal heupfracturen daarentegen nam niet af.

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Raloxifene Teva gebruikt?

De aanbevolen dosis Raloxifene Teva is één tablet eenmaal daags. Patiënten kunnen daarnaast ook calcium en vitamine D-supplementen voorgeschreven krijgen, indien zij deze stoffen niet voldoende uit hun voeding opnemen. Raloxifene Teva is bedoeld voor langdurig gebruik.

Hoe werkt Raloxifene Teva?

Osteoporose treedt op wanneer niet voldoende nieuw bot wordt aangemaakt om het bot te vervangen dat op natuurlijke wijze wordt afgebroken. De botten worden geleidelijk aan dun en broos, en kunnen gemakkelijker breken. Osteoporose komt vaker voor bij vrouwen na de menopauze, wanneer het niveau daalt van het vrouwelijk hormoon oestrogeen, dat de botafbraak vertraagt en ervoor zorgt dat botten minder gemakkelijk breken.

De werkzame stof van Raloxifene Teva, raloxifeen, is een selectieve oestrogeenreceptormodulator (SERM). Raloxifeen werkt als 'agonist' (stimulans) van de oestrogeenreceptor in bepaalde lichaamsweefsels. Raloxifeen heeft dezelfde werking als oestrogeen in het bot, maar heeft geen effecten in het borst- of baarmoederweefsel.

Hoe is Raloxifene Teva onderzocht?

Aangezien Raloxifene Teva een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder personen beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Evista. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent als ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Raloxifene Teva?

Aangezien Raloxifene Teva een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Raloxifene Teva goedgekeurd?

Het CHMP stelde vast dat Raloxifene Teva in overeenstemming met de EU-eisen van vergelijkbare kwaliteit bleek te zijn als Evista en biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Evista, het voordeel van het middel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Raloxifene Teva.

Overige informatie over Raloxifene Teva

De Europese Commissie heeft op donderdag 29 april 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Raloxifene Teva verleend.

Het volledige EPAR voor Raloxifene Teva is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Raloxifene Teva.

Ook het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2015.