

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**OPTRUMA****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Optruma?

Preparat Optruma jest lekiem, który zawiera substancję czynną chlorowodorek raloksyfenu. Preparat jest dostępny w postaci białych, owalnych tabletek (60 mg).

W jakim celu stosuje się preparat Optruma?

Preparat Optruma stosuje się w leczeniu osteoporozy (choroby powodującej łamliwość kości) i zapobieganiu jej u kobiet, które przeszły menopauzę. Udowodniono, że preparat Optruma w znaczący sposób zmniejsza liczbę złamań kręgow (kręgosłupa), ale nie złamań w stawie biodrowym. Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Optruma?

Zalecana dawka preparatu to jedna tabletkę na dobę przyjmowana podczas lub między posiłkami. Pacjenci mogą także otrzymywać suplementy wapnia i witaminy D, jeśli ich dieta nie zawiera wystarczających ilości tych substancji. Preparat Optruma jest przeznaczony do długotrwałego stosowania.

Jak działa preparat Optruma?

Osteoporoza występuje, gdy ilość nowopowstającej tkanki kostnej jest niewystarczająca do zastąpienia kości rozkładanej w naturalny sposób. Stopniowo kości stają się cienkie i kruche, a co za tym idzie – bardziej narażone na pęknięcia (złamania). Osteoporoza częściej występuje u kobiet po menopauzie, gdy spada poziom hormonów żeńskich – estrogenów: estrogen spowalnia rozkład kości i uodparnia kości nałamania.

Substancja czynna preparatu Optruma, raloksyfen to selektywny modulator receptora estrogenowego (SERM). Raloksyfen działa jako antagonist receptoru estrogenowego (substancja stymulująca receptor dla estrogenu) w niektórych tkankach ciała. Raloksyfen działa w kości tak samo skutecznie jak estrogen, ale nie oddziałuje ani na piersi ani macicę.

Jak badano preparat Optruma?

Preparat Optruma badano pod względem leczenia osteoporozy i jej zapobiegania w czterech głównych badaniach.

W trzech badaniach poświęconych zapobieganiu osteoporozie udział wzięły 1764 kobiety, którym przez okres dwóch lat podawano preparat Opruma lub placebo (leczenie obojętne). W badaniach oceniano gęstość kości.

W czwartym badaniu trwającym ponad cztery lata, z udziałem 7705 kobiet, skuteczność leczenia osteoporozy preparatem Opruma porównywano ze skutecznością placebo. Główną miarą skuteczności była liczba kobiet, u których wystąpiło złamanie kręgow podczas badania.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Opruma zaobserwowano w badaniach?

Preparat Opruma był skuteczniejszy od placebo w zapobieganiu osteoporozie i jej leczeniu.

W zapobieganiu osteoporozie, u kobiet przyjmujących preparat Opruma gęstość kości w kościach biodrowych lub kręgosłupie wzrosła o 1,6 % w okresie dwóch lat, w porównaniu z pacjentkami przyjmującymi placebo, u których nastąpił spadek o 0,8%.

W przypadku leczenia osteoporozy preparat Opruma okazał się skuteczniejszy od placebo w zmniejszaniu liczby złamań kręgow. W ciągu 4 lat, w porównaniu z placebo, preparat Opruma przyczynił się do obniżenia liczby nowych złamań kręgow o 46% u kobiet, które miały osteoporozę, i o 32% u kobiet, które miały osteoporozę i złamanie. Preparat Opruma nie wpłynął w żaden sposób na złamanie kości biodrowych.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Opruma?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Opruma (u więcej niż 1 pacjentki na 10) to rozkurcz (uderzenia gorąca) i objawy grypopodobne. Pełny wykaz działań niepożądanych zgłaszanych po podaniu preparatu Opruma znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparat nie należy podawać kobietom, które:

- mogą zajść w ciążę;
- mają lub miały jakiegokolwiek zaburzenia związane z powstawaniem zakrzepów, w tym zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną (zakrzepy krwi w płucach);
- cierpią na chorobę wątroby, ciężką niewydolność nerek, niewyjaśnione krwawienie z macicy lub raka śluzówki macicy;

Preparatu Opruma nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na raloksyfen lub którykolwiek składnik preparatu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Opruma?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że preparat Opruma wykazał skuteczność w zapobieganiu osteoporozie i jej leczeniu, i że nie oddziałuje przy tym na piersi ani macicę. Komitet uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Opruma przewyższają ryzyko związane z leczeniem osteoporozy i zapobieganiem jej u kobiet w okresie pomenopauzalnym. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Opruma do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Opruma:

W dniu 5 sierpnia 1998 r. Komisja Europejska przyznała firmie Eli Lilly Nederland B.V pozwolenie na dopuszczenie preparatu Opruma do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniu 5 sierpnia 2003 r. i 5 sierpnia 2008 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Opruma znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 07-2008.