

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Raloxifene Teva

chlorowodorek raloksyfenu

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Raloxifene Teva. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Raloxifene Teva do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Raloxifene Teva?

Raloxifene Teva jest lekiem zawierającym substancję czynną chlorowodorek raloksyfenu. Lek jest dostępny w tabletkach (60 mg).

Produkt Raloxifene Teva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że produkt Raloxifene Teva jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Evista, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się produkt Raloxifene Teva?

Produkt Raloxifene Teva stosuje się w leczeniu osteoporozy (choroby powodującej łamliwość kości) i zapobieganiu jej u kobiet, które przeszły menopauzę. Udowodniono, że produkt Raloxifene Teva w znaczący sposób zmniejsza liczbę złamań kręgow (kręgosłupa), ale nie złamań w stawie biodrowym.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Raloxifene Teva?

Zalecana dawka produktu Raloxifene Teva to jedna tabletka raz na dobę. Pacjentki mogą także otrzymywać suplementy wapnia i witaminy D, jeśli ich dieta nie zawiera wystarczających ilości tych substancji. Produkt Raloxifene Teva jest przeznaczony do długotrwałego stosowania.

Jak działa produkt Raloxifene Teva?

Osteoporoza występuje wówczas, gdy ilość nowo powstającej tkanki kostnej nie wystarcza do zastąpienia kości rozkładanej w naturalny sposób. Stopniowo kości stają się cienkie i kruche, wzrasta także ryzyko ich złamania. Osteoporoza częściej występuje u kobiet po menopauzie, gdy spada poziom hormonów żeńskich – estrogenów: estrogen spowalnia rozkład kości i uodparnia je na złamania.

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

Jak badano produkt Raloxifene Teva?

Ponieważ produkt Raloxifene Teva jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Evista. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i ryzyko wiążące się ze stosowaniem produktu Raloxifene Teva?

Ponieważ lek Raloxifene Teva jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiąże się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Raloxifene Teva?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że produkt Raloxifene Teva charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Evista. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Evista – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Raloxifene Teva do obrotu.

Inne informacje dotyczące produktu Raloxifene Teva:

W dniu 29 kwietnia 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Raloxifene Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Raloxifene Teva znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Raloxifene Teva należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2015.