

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Raloxifeno Teva

Cloridrato de raloxifeno

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Raloxifeno Teva. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Raloxifeno Teva.

O que é o Raloxifeno Teva?

O Raloxifeno Teva é um medicamento que contém a substância ativa cloridrato de raloxifeno. Está disponível sob a forma de comprimidos (60 mg).

O cloridrato de raloxifeno é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE), denominado Evista. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Raloxifeno Teva?

O Raloxifeno Teva é utilizado para o tratamento e a prevenção da osteoporose (doença que fragiliza os ossos) em mulheres pós-menopáusicas. O Raloxifeno Teva demonstrou reduzir significativamente as fraturas vertebrais (da coluna), embora não as fraturas da anca.

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Raloxifeno Teva?

A dose recomendada de Raloxifeno Teva é de um comprimido por dia. Devem ser adicionados à dieta suplementos de cálcio e vitamina D caso as doentes não os obtenham em quantidade suficiente na sua dieta alimentar. O Raloxifeno Teva destina-se a tratamento de longo prazo.

Como funciona o Raloxifeno Teva?

A osteoporose ocorre quando não cresce osso novo em quantidade suficiente para substituir aquele que se vai decompondo naturalmente. Gradualmente, os ossos tornam-se finos e frágeis, o que aumenta a probabilidade de se partirem (fraturas). A osteoporose é mais frequente nas mulheres após a menopausa, altura em que os níveis de estrogénio, a hormona feminina, diminuem: o estrogénio abranda a degradação óssea e torna os ossos mais resistentes a fraturas.

A substância ativa do Raloxifeno Teva, o raloxifeno, é um modulador seletivo do recetor do estrogénio (MSRE). O raloxifeno atua como agonista do recetor de estrogénio (uma substância que estimula o recetor de estrogénio) em alguns tecidos do organismo. O raloxifeno tem o mesmo efeito que o estrogénio no osso, mas não tem efeitos sobre a mama e o útero.

Como foi estudado o Raloxifeno Teva?

Uma vez que o Raloxifeno Teva é um medicamento genérico, os estudos limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Evista. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais são os benefícios e riscos do Raloxifeno Teva?

Uma vez que o Raloxifeno Teva é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Raloxifeno Teva?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Raloxifeno Teva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Evista. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Evista, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Raloxifeno Teva.

Outras informações sobre o Raloxifeno Teva

Em 29 de abril de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Raloxifeno Teva.

O EPAR completo relativo ao Raloxifeno Teva pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Raloxifeno Teva, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2015.