

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Raloxifene Teva

clorhidrat de raloxifen

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Raloxifene Teva. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Raloxifene Teva.

Ce este Raloxifene Teva?

Raloxifene Teva este un medicament care conține substanța activă clorhidrat de raloxifen. Este disponibil sub formă de comprimate (60 mg).

Raloxifene Teva este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Raloxifene Teva este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Evista. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Raloxifene Teva?

Raloxifene Teva se utilizează în tratamentul și prevenirea osteoporozei (o boală care fragilizează oasele) la femeile aflate în postmenopauză. S-a demonstrat că Raloxifene Teva reduce semnificativ incidența fracturilor vertebrale (rupturi ale coloanei vertebrale), dar nu și a celor de șold.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Raloxifene Teva?

Doza recomandată de Raloxifene Teva este de un comprimat o dată pe zi. De asemenea, pacientele pot să ia suplimente de calciu și vitamina D dacă nu asimilează suficient calciu din alimentație. Raloxifene Teva este destinat administrării pe termen lung.

Cum acționează Raloxifene Teva?

Osteoporoza apare atunci când nu se formează suficient țesut osos nou pentru a înlocui țesutul osos care se descompune în mod normal. Treptat, oasele devin subțiri și fragile, fiind mai predispuse la rupere (fractură). Osteoporoza este mai frecventă la femei după menopauză, când scad valorile estrogenului, hormonul feminin care încetinește descompunerea țesutului osos și face ca oasele să fie mai puțin predispuse la fracturi.

Substanța activă din Raloxifene Teva, raloxifenul, este un modulator selectiv al receptorului de estrogen (MSRE). Raloxifenul acționează ca „agonist” al receptorului de estrogen (o substanță care stimulează receptorul de estrogen) în anumite țesuturi din organism. Raloxifenul are același efect ca estrogenul asupra oaselor, însă nu are efecte asupra sânilor sau a uterului.

Cum a fost studiat Raloxifene Teva?

Având în vedere că Raloxifene Teva este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Evista. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Raloxifene Teva?

Având în vedere că Raloxifene Teva este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Raloxifene Teva?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Raloxifene Teva are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Evista. Prin urmare, punctul de vedere al CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Evista, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Raloxifene Teva.

Alte informații despre Raloxifene Teva

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Raloxifene Teva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 29 aprilie 2010.

EPAR-ul complet pentru Raloxifene Teva este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Raloxifene Teva, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2015.