



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Raloxifene Teva

raloxifén hydrochlorid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Raloxifene Teva. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Raloxifene Teva.

Čo je liek Raloxifene Teva?

Raloxifene Teva je liek, ktorý obsahuje účinnú látku raloxifén hydrochlorid. Liek je dostupný vo forme tabliet (60 mg).

Liek Raloxifene Teva je tzv. generický liek. To znamená, že liek Raloxifene Teva je podobný tzv. referenčnému lieku, ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Evista. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Raloxifene Teva používa?

Liek Raloxifene Teva sa používa na liečbu a prevenciu osteoporózy (choroby zapríčiňujúcej krehkosť kostí) u žien po menopauze. Ukázalo sa, že liek Raloxifene Teva významne redukuje zlomeniny stavcov (chrbtice), ale nie bedrové zlomeniny.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Raloxifene Teva užíva?

Odporúčaná dávka lieku Raloxifene Teva je jedna tableta raz denne. Pacienti môžu dostávať aj doplnky obsahujúce kalcium a vitamín D, ak ich nemajú dostatok v strave. Liek Raloxifene Teva je určený na dlhodobé užívanie.



Akým spôsobom liek Raloxifene Teva účinkuje?

Osteoporóza vzniká, keď kosť, ktorá sa prirodzene rozkladá, nie je nahrádzaná dostatočným množstvom novej kosti. Postupne sa kosti stávajú tenkými a krehkými a pravdepodobnosť zlomeniny (fraktúry) je väčšia. Osteoporóza sa častejšie vyskytuje u žien po menopauze, keď klesá hladina ženského hormónu estrogénu. Estrogén spomaľuje proces rozpadávania kostí a znižuje pravdepodobnosť fraktúry.

Účinná látka lieku Raloxifene Teva, raloxifén, je selektívny modulátor estrogénových receptorov (SERM). Raloxifén účinkuje ako tzv. agonista estrogénového receptora (látka, ktorá stimuluje receptor pre estrogén) v niektorých tkanivách organizmu. Raloxifén má rovnaký účinok na kosti ako estrogén, nemá však účinok na prsníky alebo maternicu.

Ako bol liek Raloxifene Teva skúmaný?

Keďže liek Raloxifene Teva je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Evista. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aký prínos a aké riziká sa spájajú s liekom Raloxifene Teva?

Keďže liek Raloxifene Teva je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Raloxifene Teva povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Raloxifene Teva s liekom Evista. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Evista, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Raloxifene Teva na trh.

Ďalšie informácie o lieku Raloxifene Teva

Dňa 29. apríla 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Raloxifene Teva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Raloxifene Teva sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Raloxifene Teva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2015