

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

Povzetek EPAR za javnost

Raloxifene Teva

raloksifen hidroklorid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Raloxifene Teva. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Raloxifene Teva?

Raloxifene Teva je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino raloksifen hidroklorid. Na voljo je v obliki tablet (60 mg).

Raloxifene Teva je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Evista. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Raloxifene Teva uporablja?

Zdravilo Raloxifene Teva se uporablja za zdravljenje in preprečevanje osteoporoze (bolezni, ki povzroča krhkost kosti) pri ženskah po menopavzi. Raziskave so pokazale, da zdravilo Raloxifene Teva znatno zmanjša število zlomov vretenc (poškodb hrbtenice), ne pa tudi zlomov kolka.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Raloxifene Teva uporablja?

Priporočni odmerek zdravila Raloxifene Teva je ena tableta enkrat dnevno. Bolnice lahko po potrebi jemljejo tudi dodatek kalcija in vitamina D, če ju ne dobijo dovolj s prehrano. Zdravilo Raloxifene Teva je namenjeno za dolgotrajno uporabo.

Kako zdravilo Raloxifene Teva deluje?

Do osteoporoze pride, ko tvorjenje nove kostne mase ni več zadostno, da bi nadomestilo naravno razgradnjo kosti. Kosti se tako postopoma redčijo in postajajo krhkejše ter posledično bolj lomljive (podvržene zlomu). Osteoporoza je pogostejša pri ženskah v obdobju po menopavzi, ko raven ženskega hormona estrogena upade. Ta hormon upočasnjuje razgrajanje kosti, zaradi česar je možnost za zlom manjša.

Zdravilna učinkovina zdravila Raloxifene Teva, raloksifen, je selektivni modulator estrogenskih receptorjev (SERM). Raloksifen deluje kot agonist receptorjev estrogena (snov, ki spodbuja receptorje za estrogen) v nekaterih telesnih tkivih. Na kosti učinkuje enako kot estrogen, nima pa učinka na prsi ali maternico.

Kako je bilo zdravilo Raloxifene Teva raziskano?

Ker je zdravilo Raloxifene Teva generično zdravilo, so bile študije pri ljudeh omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Evista. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Raloxifene Teva?

Ker je zdravilo Raloxifene Teva generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Raloxifene Teva odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Raloxifene Teva primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Evista ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Evista, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Raloxifene Teva izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Raloxifene Teva

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Raloxifene Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 29. aprila 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Raloxifene Teva je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Raloxifene Teva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2015.