

**ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)****OPTRUMA****Резюме на EPAR за обществено ползване**

*Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството. Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).*

**Какво представлява Optruma?**

Optruma е лекарство, съдържащо активното вещество ралоксифен хидрохлорид. Предлага се под формата на бели овални таблетки (60 mg).

**За какво се използва Optruma?**

Optruma се използва за лечение и профилактика на остеопороза (заболяване, при което костите стават чупливи) при жени в постменопауза. Установено е, че Optruma значително намалява вертебралните (на гръбначния стълб), но не и бедрените фрактури (счупвания). Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

**Как да използвате Optruma?**

Препоръчителната доза при възрастни пациентки и пациентки в напреднала възраст е една таблетка, пирана веднъж дневно със или без храна. Пациентките могат също да получават добавки калций и витамин Д, ако приемът на тези вещества с храната не е достатъчен. Optruma е предназначен за продължителна употреба.

**Как действа Optruma?**

Остеопороза се развива, когато не се образува достатъчно нова костна тъкан, която да замести разграждащата се по естествен път. Постепенно костите изтъняват, стават чупливи и податливи на фрактура. Остеопорозата се среща по-често при жени в постменопауза, когато нивата на женския хормон естроген намаляват: естрогенът забавя разграждането на костната тъкан и прави костите по-малко податливи на счупвания.

Активното вещество в Optruma, ралоксифен, е селективен модулатор на естрогенните рецептори (СМЕР). Ралоксифенът действа като „агонист“ на естрогенния рецептор (вещество, което стимулира рецептора за естрогени) в някои тъкани на тялото. Ралоксифен има същия ефект като естрогените в костната тъкан, но не влияе върху тъканите на млечните жлези и матката.

**Как е проучен Optruma?**

Optruma е изследван за лечение и профилактика на остеопороза в четири основни проучвания.

Три проучвания разглеждат профилактиката на остеопороза при 1764 жени, които са приемали Optruma или плацебо (сляпо лечение) в продължение на две години. Проучванията измерват плътността на костите.

Четвъртото проучване сравнява ефектите на Optruma с тези на плацебо при лечението на остеопороза при 7705 жени в продължение на четири години. Основната мярка за ефективност е броят на жените, които получават вертебрални (гръбначни) фрактури по време на проучването.

### **Какви ползи от Optruma са установени в проучванията?**

Optruma е по-ефективен от плацебо за предотвратяване и лечение на остеопороза.

При профилактика на остеопороза жените, получаващи Optruma, отбелязват увеличение от 1,6% на костната плътност в областта на бедрото или гръбначния стълб в рамките на две години, а при получаващите плацебо има намаление от 0,8%.

Когато се прилага за лечение на остеопороза, Optruma е по-ефективен от плацебо за намаляване на броя на вертебралните фрактури. В сравнение с плацебо, в рамките на четири години Optruma намалява броя на новите вертебрални фрактури с 46% при жени с остеопороза и с 32% при жени с остеопороза и вече получена фрактура. Optruma няма ефект върху бедрените фрактури.

### **Какъв са рисковете, свързани с Optruma?**

Най-честите нежелани реакции при Optruma (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациентки) са вазодилатация (горещи вълни) и грипopodobни симптоми. За пълния списък на всички наблюдавани при Optruma нежелани реакции – вижте листовката.

Optruma не трябва да се използва при жени, които:

- могат да забременеят;
- имат или са имали нарушения в кръвосъсирването, включително дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия (кръвен съсирек в белите дробове);
- имат чернодробно заболяване, тежко бъбречно заболяване, маточно кървене с неустановена причина или рак на ендометриума (рак на лигавицата на матката).

Optruma е противопоказан за жени, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към ралоксифен или някоя от другите съставки.

### **Основания за одобряване на Optruma?**

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че ефективността на Optruma за профилактика и лечение на остеопороза е доказана и продуктът не влияе върху млечните жлези и матката. Комитетът решава, че ползите от Optruma са по-големи от рисковете за лечение и профилактика на остеопороза при жени в постменопауза. Комитетът препоръчва на Optruma да бъде издадено разрешение за употреба.

### **Допълнителна информация за Optruma:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Optruma на Eli Lilly Nederland B.V. на 5 август 1998 г. Разрешението за употреба е подновено на 5 август 2003 г. и на 5 август 2008 г.

Пълният текст на EPAR относно Optruma може да се намери [ТУК](#).

**Дата на последно актуализиране на текста 07-2008.**