

## EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)

### OPTRUMA

#### Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

#### **Was ist Optruma?**

Optruma ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Raloxifenhydrochlorid enthält. Es ist als weiße Tabletten erhältlich (60 mg).

#### **Wofür wird Optruma angewendet?**

Optruma wird zur Behandlung und Prävention der Osteoporose (eine Erkrankung, bei der die Knochen brüchig werden) bei Frauen nach der Menopause eingesetzt. Es wurde nachgewiesen, dass Optruma vertebrale Frakturen (Wirbelsäulenbrüche) erheblich reduziert, Hüftfrakturen jedoch nicht. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

#### **Wie wird Optruma angewendet?**

Die empfohlene Dosis für erwachsene und ältere Patientinnen beträgt einmal täglich eine Tablette zu bzw. unabhängig von den Mahlzeiten. Gegebenenfalls müssen Patientinnen zusätzlich Calcium bzw. Vitamin D einnehmen, wenn sie über die Nahrung nicht ausreichend aufnehmen. Optruma ist für die Langzeitanwendung bestimmt.

#### **Wie wirkt Optruma?**

Osteoporose tritt auf, wenn nicht genügend neues Knochengewebe nachwächst, um die natürlich abgebaute Knochensubstanz zu ersetzen. Die Knochen werden allmählich dünn und brüchig, und es kommt zu einer erhöhten Anfälligkeit für Brüche (Frakturen). Osteoporose tritt vor allem bei Frauen nach der Menopause auf, wenn der Spiegel des weiblichen Hormons Östrogen sinkt: Östrogen verlangsamt den Knochenabbau und verringert so die Anfälligkeit für Knochenbrüche. Der Wirkstoff von Optruma, Raloxifen, ist ein selektiver Östrogenrezeptor-Modulator (SERM). Raloxifen wirkt als Agonist des Östrogen-Rezeptors (eine Substanz, die den Rezeptor für Östrogen stimuliert) in bestimmtem Körpergewebe. Raloxifen hat die gleiche Wirkung wie Östrogen auf den Knochen, doch es wirkt sich nicht auf die Brust oder die Gebärmutter aus.

#### **Wie wurde Optruma untersucht?**

Optruma wurde in vier Hauptstudien zur Behandlung und Prävention von Osteoporose untersucht.

In drei Studien an 1 764 Frauen, die zwei Jahre lang entweder Optruma oder ein Placebo (Scheinmedikament) einnahmen, wurde die Prävention von Osteoporose untersucht. Dabei wurde die Knochendichte gemessen.

In der vierten Studie an 7 705 Frauen wurden die Wirkungen von Optruma zur Behandlung von Osteoporose über einen Zeitraum von vier Jahren mit denen von Placebo verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war, wie viele Patientinnen während der Studie vertebrale Frakturen erlitten.

### **Welchen Nutzen hat Optruma in diesen Studien gezeigt?**

Optruma war bei der Prävention und Behandlung von Osteoporose wirksamer als Placebo.

In Bezug auf die Prävention von Osteoporose zeigte sich, dass bei Frauen, die Optruma erhielten, die Knochendichte in der Hüfte oder der Wirbelsäule in zwei Jahren um 1,6 % zunahm, während sie bei Frauen, denen Placebo verabreicht wurde, um 0,8 % sank.

Bei der Behandlung von Osteoporose war Optruma hinsichtlich der Verringerung der Anzahl von vertebrealen Frakturen wirksamer als Placebo. Im Vergleich zu Placebo nahm die Anzahl neuer vertebraler Frakturen unter Optruma über einen Zeitraum von vier Jahren bei Frauen mit Osteoporose um 46 % und bei Frauen mit Osteoporose und einem bestehenden Bruch um 32 % ab. In Bezug auf Hüftfrakturen zeigte Optruma keine Wirkung.

### **Welches Risiko ist mit Optruma verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von Optruma (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patientinnen) sind Vasodilation (Hitzewallungen) und grippeähnliche Symptome. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Optruma berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Optruma darf nicht von Frauen eingenommen werden, die:

- schwanger werden könnten;
- ein Blutgerinnsel haben oder hatten, einschließlich tiefer Venenthrombose und Lungenembolie (Blutgerinnsel in der Lunge);
- eine Lebererkrankung, eine schwere Nierenerkrankung, ungeklärte Gebärmutterblutungen oder ein Endometriumkarzinom (Gebärmutter schleimhautkrebs) haben.

Optruma darf nicht bei Patientinnen angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Raloxifen oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

### **Warum wurde Optruma zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit von Optruma zur Prävention und Behandlung von Osteoporose nachgewiesen wurde und es sich nicht auf die Brust oder die Gebärmutter auswirkt. Der Ausschuss entschied, dass die Vorteile von Optruma bei der Behandlung und Prävention von Osteoporose bei postmenopausalen Frauen gegenüber den Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Optruma zu erteilen.

### **Weitere Informationen über Optruma:**

Am 5. August 1998 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Eli Lilly Nederland B.V. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Optruma in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 5. August 2003 und am 5. August 2008 verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Optruma finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2008 aktualisiert.**