

**RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)****OPTRUMA****Rezumat EPAR destinat publicului**

*Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.*

*Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterea științifică (care face parte, de asemenea, din EPAR).*

**Ce este Optruma?**

Optruma este un medicament care conține substanța activă clorhidrat de raloxifen. Este disponibil sub formă de comprimate ovale, de culoare albă (60 mg).

**Pentru ce se utilizează Optruma?**

Optruma se utilizează în tratamentul și prevenirea osteoporozei (o boală care fragilizează oasele) la femeile aflate în postmenopauză. S-a demonstrat că Optruma reduce semnificativ incidența fracturilor vertebrale (rupturi ale coloanei vertebrale), dar nu și a celor de șold. Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

**Cum se utilizează Optruma?**

Doza recomandată la adulți și vârstnici este de un comprimat pe zi, administrat cu sau fără alimente. Se pot administra suplimente de calciu și vitamina D pacientelor cu aport alimentar scăzut. Optruma se poate administra pe termen lung.

**Cum acționează Optruma?**

Osteoporoza apare atunci când nu se generează suficient țesut osos nou pentru a înlocui țesutul osos distrus în mod natural. Treptat, oasele devin subțiri și fragile, fiind mai predispuse la rupere (fracturare). Osteoporoza este mai frecventă la femei după menopauză, când nivelul estrogenului, hormonul feminin, scade: estrogenul încetinește procesul de distrugere a țesutului osos și scade predispoziția la fracturarea oaselor.

Substanța activă din Optruma, 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 și estrogenul asupra oaselor, însă nu are efecte asupra sânilor sau uterului.

**Cum a fost studiat Optruma?**

Optruma a fost studiat în tratamentul și prevenirea osteoporozei în patru studii principale. Trei dintre studii au evaluat prevenirea osteoporozei la 1 764 de femei, cărora li s-a administrat Optruma sau placebo (un preparat inactiv) timp de doi ani. Studiile au măsurat densitatea osoasă.

Cel de-al patrulea studiu a comparat efectele Optruma cu cele ale placebo în tratamentul osteoporozei, pe un număr de 7 705 femei pe o perioadă de patru ani. Principala măsură a eficacității a fost numărul de femei cu fracturi vertebrale (ale coloanei vertebrale) în timpul studiului.

### **Ce beneficii a prezentat Optruma în timpul studiilor?**

Optruma a fost mai eficace decât placebo în prevenirea și tratarea osteoporozei.

În prevenirea osteoporozei, femeile cărora li s-a administrat Optruma au înregistrat o creștere a densității osoase la nivelul șoldului sau al coloanei vertebrale de 1,6% pe o perioadă de doi ani, iar cele care au primit placebo au înregistrat o scădere de 0,8%.

Atunci când a fost utilizat în tratamentul osteoporozei, Optruma a fost mai eficace decât placebo în reducerea incidenței fracturilor vertebrale. Pe o perioadă de patru ani, în comparație cu placebo, Optruma a scăzut incidența de fracturi vertebrale nou apărute cu 46% la femeile cu osteoporoză și cu 32% la femeile cu osteoporoză și cu o fractură existentă. Optruma nu a produs efecte asupra fracturilor de șold.

### **Care sunt riscurile asociate cu Optruma?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Optruma (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt vasodilatația (bufeurile) și simptomul gripal. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Optruma, a se consulta prospectul.

Optruma nu trebuie administrat femeilor care:

- ar putea rămâne însărcinate;
- suferă sau au suferit de tulburări de coagulare, inclusiv tromboză venoasă profundă sau embolie pulmonară (un cheag de sânge la nivelul plămânilor);
- suferă de o afecțiune a ficatului, insuficiență renală severă, sângerări uterine inexplicabile sau cancer endometrial (cancer al stratului intern al uterului).

Optruma nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la raloxifen sau la oricare alt ingredient al acestui medicament.

### **De ce a fost aprobat Optruma?**

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a concluzionat că Optruma a demonstrat eficacitate în prevenirea și tratarea osteoporozei, neavând efecte la nivel mamar sau uterin. Comitetul a hotărât că beneficiile Optruma sunt mai mari decât riscurile sale pentru tratarea și prevenirea osteoporozei la femeile în postmenopauză. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Optruma.

### **Alte informații despre Optruma:**

Comisia Europeană a acordat Eli Lilly Nederland B.V. o autorizație de introducere de piață pentru Optruma, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 5 august 1998. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 5 august 2003 și la 5 august 2008.

EPAR-ul complet pentru Optruma este disponibil [aici](#).

**Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2008.**