

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**OPTRUMA****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Optruma?

Optruma je liek obsahujúci účinnú látku raloxifén hydrochlorid. Je dostupný vo forme bielych oválnych tabliet (60 mg).

Na čo sa liek Optruma používa?

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

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Optruma užíva?

Odporúčaná dávka pre dospelých a starších pacientov je jedna tableta jedenkrát denne s jedlom alebo bez jedla. Pacienti by mali dostávať aj kalcium a vitamín D ako doplnky, ak ich nemajú dostatok zo stravy. Liek Optruma je určený na dlhodobé užívanie.

Akým spôsobom liek Optruma účinkuje?

Osteoporóza vzniká, keď sa netvorí dostatočné množstvo kostnej hmoty na to, aby nahradilo kosť, ktorá sa prirodzene rozpadáva. Postupne sa kosti stávajú tenkými a krehkými a pravdepodobnosť zlomeniny (fraktúry) je väčšia. Osteoporóza je bežnejšia u žien po menopauze, keď hladina ženského hormónu, estrogénu, klesá: estrogén spomaľuje proces rozpadávania sa kostí a znižuje pravdepodobnosť fraktúry kosti.

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

Ako bol liek Optruma skúmaný?

Liek Optruma sa skúmal pri liečbe a prevencii osteoporózy v rámci štyroch hlavných štúdií. Na troch štúdiách zameraných na prevenciu osteoporózy sa zúčastnilo 1 764 žien, ktoré dva roky užívali buď liek Optruma alebo placebo (zdanlivý liek). V rámci týchto štúdií sa merala hustota kostí.

Vo štvrtej štúdii sa porovnávali účinky lieku Optruma s účinkami placebo pri liečbe osteoporózy u 7 705 žien počas štyroch rokov. Hlavnou mierou účinnosti bol počet žien so zlomeninami stavcov (chrbtice) počas štúdie.

Aký prínos preukázal liek Optruma v týchto štúdiách?

Liek Optruma bol pri prevencii a liečbe osteoporózy účinnejší ako placebo.

Pri prevencii osteoporózy bolo u žien užívajúcich liek Optruma počas dvoch rokov zaznamenané zvýšenie hustoty kosti v oblasti bedier alebo chrbtice o 1,6 % a u žien užívajúcich placebo zníženie o 0,8 %.

V rámci liečby osteoporózy bol liek Optruma účinnejší ako placebo pri znižovaní počtu zlomenín stavcov. V priebehu štyroch rokov liek Optruma v porovnaní s placebom znížil počet nových zlomenín stavcov o 46 % u žien s osteoporózou a o 32 % u žien, ktoré mali osteoporózu a existujúcu zlomeninu. Nebol pozorovaný žiadny účinok lieku Optruma na bedrové zlomeniny.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Optruma?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Optruma (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú vazodilatácia (návaly tepla) a príznaky podobné chrípke. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Optruma sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Optruma by nemali užívať ženy, ktoré:

- by mohli otehotnieť,
- majú alebo mali poruchy zrážania krvi vrátane hlbokaj žilovej trombózy a pľúcnej embólie (krvná zrazenina v pľúcach),
- majú ochorenie pečene, vážne ochorenie obličiek, krvácanie z maternice z nejasného dôvodu alebo rakovinu endometria (rakovina sliznice maternice).

Liek Optruma by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na raloxifén alebo na inú zložku lieku.

Prečo bol liek Optruma schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že liek Optruma preukázal účinnosť pri prevencii a liečbe osteoporózy a nemá pritom žiadne účinky na prsníky ani maternicu. Výbor rozhodol, že prínos lieku Optruma je väčší než riziká spojené s jeho užívaním pri liečbe a prevencii osteoporózy u žien po menopauze. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Optruma na trh.

Ďalšie informácie o lieku Optruma:

Európska komisia 5. augusta 1998 vydala spoločnosti Eli Lilly Nederland B.V. povolenie na uvedenie lieku Optruma na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola predĺžená 5. augusta 2003 a 5. augusta 2008.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Optruma sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2008