



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/805509/2014
EMA/H/C/1075

Resumen del EPAR para el público general

Raloxifene Teva

hidrocloruro de raloxifeno

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Raloxifene Teva. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Raloxifene Teva?

Raloxifene Teva es un medicamento que contiene el principio activo Hidrocloruro de raloxifeno. Se presenta en comprimidos ovalados de color blanco (60 mg).

Raloxifene Teva es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Evista. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Raloxifene Teva?

Raloxifene Teva está indicado para el tratamiento y la prevención de la osteoporosis (enfermedad que fragiliza los huesos) en mujeres posmenopáusicas. Raloxifene Teva reduce de forma significativa el riesgo de fracturas vertebrales osteoporóticas (fracturas en la columna), pero no de fracturas de cadera.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Raloxifene Teva?

La dosis recomendada para mujeres adultas y ancianas es de un comprimido una vez al día, tomado con o sin alimentos. Las pacientes pueden recibir asimismo suplementos de calcio y vitamina D si su dieta no los contiene en cantidad suficiente. Raloxifene Teva está concebido para una utilización prolongada.



¿Cómo actúa Raloxifene Teva?

La osteoporosis aparece cuando no se genera suficiente cantidad de nuevo tejido óseo para sustituir al hueso que se destruye de forma natural. Los huesos se van volviendo poco a poco más finos y frágiles, por lo que se rompen con mayor facilidad (fracturas). La osteoporosis es más frecuente en mujeres posmenopáusicas, cuando descienden los niveles de la hormona femenina denominada estrógeno. Los estrógenos ralentizan el deterioro de los huesos por lo que la probabilidad de que se fracturen disminuye.

El principio activo de Raloxifene Teva, el raloxifeno, es un modulador selectivo del receptor estrogénico (SERM). El raloxifeno tiene actividad selectiva agonista del receptor estrogénico (una sustancia que lo estimula) en algunos tejidos del organismo. El raloxifeno tiene el mismo efecto sobre el hueso que los estrógenos, pero no tiene ningún efecto sobre el pecho ni sobre el útero.

Qué tipo de estudios se han realizado con Raloxifene Teva?

Dado que Raloxifene Teva es un medicamento genérico, los estudios realizados en pacientes se han limitado a pruebas para determinar que el medicamento es bioequivalente al producto de referencia Evista. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Raloxifene Teva?

Dado que Raloxifene Teva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que los beneficios y los riesgos asociados a Raloxifene Teva son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Raloxifene Teva?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Raloxifene Teva ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Evista. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Evista, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar la comercialización de Raloxifene Teva.

Otras informaciones sobre Raloxifene Teva:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Raloxifene Teva el 29 de abril de 2010.

El EPAR completo de Raloxifene Teva puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Raloxifene Teva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El EPAR completo del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2015.