

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Raloxifeen HCl Aurobindo 60 mg,
filmomhulde tabletten**

(raloxifeenhydrochloride)

NL/H/6437/001/DC

Datum: 23 juli 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Raloxifeen HCl Aurobindo 60 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: raloxifeenhydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Raloxifeen HCl Aurobindo. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Raloxifeen HCl Aurobindo.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Raloxifeen HCl Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Raloxifeen HCl Aurobindo is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Evista 60 mg, filmomhulde tabletten.

Raloxifeen HCl Aurobindo wordt gebruikt voor de behandeling van botontkalking (osteoporose) bij vrouwen na de overgang en om osteoporose te voorkomen. Dit medicijn verlaagt het risico van breuken in de wervelkolom bij vrouwen in de overgang met osteoporose. Het is niet aangetoond dat het risico op breuken van de heup wordt verlaagd.

Osteoporose is een ziekte die de botten dun en breekbaar maakt. Deze ziekte komt vooral voor bij vrouwen na de overgang. Hoewel er in het begin geen klachten hoeven te zijn, vergroot osteoporose de kans op botbreuken, vooral in de wervelkolom, heupen en polsen en kan het rugpijn, verlies van lichaamslengte en een kromme rug veroorzaken.

Hoe werkt dit middel?

Raloxifeen HCl Aurobindo bevat de werkzame stof raloxifeen (als raloxifeenhydrochloride). Raloxifeen hoort bij een groep van niet-hormonale medicijnen, die selectieve oestrogeenreceptormodulators (SERM's) worden genoemd. Als een vrouw de overgang (=menopauze) bereikt, gaat de hoeveelheid van het vrouwelijk geslachtshormoon oestrogeen omlaag. Dit medicijn bootst sommige van de nuttige effecten van oestrogeen na de overgang na.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Raloxifeen HCl Aurobindo is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen. De tablet moet geheel doorgeslikt worden, indien gewenst met een glas water. De tablet mag niet worden gebroken of verpulverd.

De dokter zal de duur van de behandeling bepalen en kan de patiënt adviseren om calcium en vitamine D te slikken.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Raloxifeen HCl Aurobindo een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Evista. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Raloxifeen HCl Aurobindo een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Evista en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Evista, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Raloxifeen HCl Aurobindo, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Raloxifeen HCl Aurobindo is verleend op 30 maart 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Raloxifeen HCl Aurobindo kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2025.