

EMA/805509/2014
EMA/H/C/001075

EPAR - sammendrag for offentligheden

Raloxifene Teva

raloxifenehydrochlorid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Raloxifene Teva. Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Raloxifene Teva.

Hvad er Raloxifene Teva?

Raloxifene Teva er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof raloxifenehydrochlorid. Det fås som tabletter (60 mg).

Raloxifene Teva er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Raloxifene Teva er identisk med et 'referencelægemiddel', der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Evista. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Raloxifene Teva til?

Raloxifene Teva anvendes til behandling og forebyggelse af osteoporose (en sygdom, der gør knoglerne skøre) hos kvinder, der er forbi overgangsalderen. Det er påvist, at Raloxifene Teva i væsentlig grad begrænser forekomsten af vertebrale frakturer (brud på rygsøjlen), men ikke hoftefrakturer.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Raloxifene Teva?

Den anbefalede dosis Raloxifene Teva er én tablet én gang dagligt. Patienterne kan også få calcium- og vitamin D-tilskud, hvis de ikke får tilstrækkeligt gennem deres kost. Raloxifene Teva er beregnet til langtidsbehandling.

Hvordan virker Raloxifene Teva?

Osteoporose opstår, når der ikke dannes tilstrækkeligt knoglemasse til at erstatte den, som nedbrydes naturligt. Knoglerne bliver gradvis tynde og skøre, og sandsynligheden for brud (fraktur) øges. Osteoporose er mere almindelig hos kvinder efter overgangsalderen, når mængden af det kvindelige hormon østrogen falder: østrogen gør knoglenedbrydningen langsommere, hvilket bevirker, at det er mindre sandsynligt, at knoglerne brækker.

Det aktive stof i Raloxifene Teva, Raloxifene, er en selektiv østrogen receptor modulator (SERM). Raloxifene virker som en østrogenreceptor "agonist" (et stof, som stimulerer østrogenreceptoren) i visse former for kropsvæv. Raloxifene har samme effekt som østrogen i knoglerne, men det har ikke nogen effekt i bryst og livmoder.

Hvordan blev Raloxifene Teva undersøgt?

Da Raloxifene Teva er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Evista. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Raloxifene Teva?

Da Raloxifene Teva er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Raloxifene Teva godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Raloxifene Teva er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Evista. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Evista. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Raloxifene Teva.

Andre oplysninger om Raloxifene Teva

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Raloxifene Teva den 29. april 2010.

Den fuldstændige EPAR for Raloxifene Teva findes på agenturets websted under [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Raloxifene Teva, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2015.