

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**OPTRUMA****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Optruma?

Optruma er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof raloxifenhydrochlorid. Det fås som hvide ovale tabletter (60 mg).

Hvad anvendes Optruma til?

Optruma anvendes til behandling og forebyggelse af osteoporose (en sygdom, der gør knoglerne skøre) hos kvinder, der har været gennem overgangsalderen. Det er påvist, at Optruma i væsentlig grad begrænser forekomsten af vertebrale frakturer (brud på rygsøjlen), men ikke hoftefrakturer. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Optruma?

Den anbefalede dosis for voksne og ældre er en tablet en gang daglig med eller uden et måltid. Patienterne kan også få calcium- og vitamin D-tilskud, hvis de ikke får tilstrækkeligt gennem deres kost. Optruma er beregnet til langtidsbehandling.

Hvordan virker Optruma?

Osteoporose opstår, når der ikke dannes tilstrækkeligt knoglemasse til at erstatte den, som nedbrydes naturligt. Gradvis bliver knoglerne 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 knogledbrydningen langsommere, hvilket bevirker, at det er mindre sandsynligt, at knoglerne brækker.

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

Hvordan blev Optruma undersøgt?

Optruma blev undersøgt i fire hovedundersøgelser til behandling og forebyggelse af osteoporose. I tre undersøgelser undersøgte man forebyggelse af osteoporose hos 1 764 kvinder, som fik enten Optruma eller placebo (en uvirksomhed behandling) i to år. Knogletætheden blev målt i disse undersøgelser.

I den fjerde undersøgelse sammenlignede man effekten af Optruma med effekten af placebo til behandling af osteoporose hos 7 705 kvinder over fire år. Den vigtigste målestok for virkningen var, hvor mange kvinder der havde vertebrale frakturer (rygsøjlen) i løbet af undersøgelsen.

Hvilken fordel viser undersøgelseerne, der er ved Optruma?

Optruma var mere effektiv end placebo til at forebygge og behandle osteoporose.

Med hensyn til forebyggelse af osteoporose havde kvinder, som fik Optruma, en stigning i knogletætheden i hoften eller rygsøjlen på 1,6 % over to år, og dem, der fik placebo, havde et fald på 0,8 %.

Til behandling af osteoporose var Optruma mere effektivt end placebo til at reducere antallet af vertebrale frakturer. Sammenlignet med placebo nedsatte Optruma over 4 år hyppigheden af nye vertebrale frakturer med 46 % hos kvinder, som havde osteoporose, og med 32 % hos kvinder, som havde osteoporose og en eksisterende fraktur. Der var ingen effekt af Optruma på hoftefrakturer.

Hvilken risiko er der forbundet med Optruma?

De hyppigste bivirkninger ved Optruma (som ses hos flere end 1 ud af 10 patienter) er vasodilation (hedestigninger) og influenzalignende symptomer. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger for Optruma fremgår af indlægssedlen.

Optruma bør ikke anvendes af kvinder, som:

- kan blive gravide
- har eller har haft blodpropssygdomme, herunder dyb venetrombose og lungeemboli (blodprop i lungen)
- har en leversygdom, svær nyresygdom, uforklarlige blødninger fra livmoderen eller endometrial cancer (livmoderslimhindekræft).

Optruma bør ikke anvendes hos personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for raloxifen eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Hvorfor blev Optruma godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at Optruma havde vist sig at være virksomt til forebyggelse og behandling af osteoporose, og at det ikke havde nogen indvirkning på bryst og livmoder. Udvalget besluttede, at fordelene ved Optruma er større end risiciene ved behandling og forebyggelse af osteoporose hos postmenopausale kvinder. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Optruma.

Andre oplysninger om Optruma:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Optruma til Eli Lilly Nederland B.V. den 5. august 1998. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 5. august 2003 og den 5. august 2008.

Den fuldstændige EPAR for Optruma findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2008.