

EUROPEAN PUBLIC ASSESSMENT REPORT (EPAR)**OPTRUMA****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Optruma?

Optruma on ravim, mis sisaldab toimeainena raloksifeenvesinikkloriidi. Seda turustatakse valgete ovaalsete tablettidena (60 mg).

Milleks Optrumat kasutatakse?

Optrumat kasutatakse osteoporoosi (luude hapraks muutumist põhjustav haigus) raviks ja ennetamiseks kliimaksijärgses eas naistel. On tõestatud, et Optruma vähendab märkimisväärselt lülisambamurde, kuid mitte puusamurde. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Optrumat kasutatakse?

Soovitav annus täiskasvanud ja eakamatele patsientidele on üks tablett üks kord päevas, koos toiduga või ilma. Kui patsient ei saa toidust piisavalt kaltsiumi ja D-vitamiini, võib võtta ka nende ainete lisandeid. Optruma on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks.

Kuidas Optruma toimib?

Osteoporoos tekib olukorras, kui loomulikult teel lagunenud luuaine asemele ei kasva piisavalt uut luud. Sel juhul muutuvad luud hõredaks ja hapraks ning võivad kergemini murduda (luumurrud). Osteoporoos on sagedam naistel pärast menopausi, kui naissuguhormooni, östrogeeni tase langeb. Et östrogeen aeglustab luukoe lagunemist, väheneb seetõttu luumurrude tõenäosus. Optruma toimeaine raloksifeen on selektiivne östrogeeni retseptori modulaator (SERM). Raloksifeen toimib mõnedes organismi kudedes östrogeeni retseptori agonistina (stimuleerib östrogeeniretseptorit). Raloksifeenil on luudes samasugune toime kui östrogeenil. Rindadele ega emakale raloksifeen toimet ei avalda.

Kuidas Optrumat uuriti?

Optrumat uuriti nii osteoporoosi ravis kui ennetuses neljas põhiuuringus. Kolmes osteoporoosi ennetamise uuringus osales 1764 naist, kes võtsid kahe aasta jooksul kas Optrumat või platseebot (näivat ravimit). Uuringutes mõõdeti luude tihedust. Neljandas uuringus, mis kestis neli aastat ja milles osales 7705 naist, võrreldi Optruma toimet platseebotoimega osteoporoosi ravis. Peamine efektiivsuse näitaja oli nende naiste arv, kellel tekkis uuringu jooksul lülisamba murd.

Milles seisneb uuringute põhjal Optruma kasulikkus?

Optruma oli osteoporoosi ennetamises ja ravis efektiivsem kui platseebo.

Osteoporoosi ennetamises suurenes kahe aasta möödudes Optrumat saanud naistel luutihedus lülisambas ja puusaluus 1,6%, samas kui platseebot saanud naistel oli see vähenenud 0,8%.

Osteoporoosi ravis oli Optruma lülisamba murdude arvu vähendamisel efektiivsem kui platseebo.

Nelja aasta möödudes oli Optruma võrreldes platseeboga vähendanud uute lülisambamurdude määra osteoporoosi põdevatel naistel 46% ning osteoporoosi põdevatel ja eelneva murruga naistel 32%.

Optruma kasutamisel puudus toime puusamurdudele.

Mis riskid Optrumaga kaasnevad?

Kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest) on vasodilatatsioon (kuumahood) ning gripitaolised sümptomid. Optruma kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Optrumat ei tohi kasutada naised,

- kes võivad rasestuda;
- kellel on või on olnud verehüübimishäireid, sealhulgas veenitromboos või kopsuemboolia (veretopis kopsudes);
- kelle on maksahaigus, raske neeruhaigus, emaka seletamatu veritsemine või endomeetriumi (emakalimaskesta) vähk.

Optrumat ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla raloksifeeni või mõne muu selle ravimi koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Optruma heaks kiideti?

Inimravimite komitee jõudis järeldusele, et Optruma efektiivsus osteoporoosi ennetamisel ja ravis on tõestatud ning et see ei avalda mõju rindadele ega emakale. Komitee otsustas, et Optruma kasulikkus osteoporoosi ennetamisel ja ravis kliiniksijärgses eas naistel on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Optrumale müügiloa.

Muu teave Optruma kohta

Euroopa Komisjon väljastas Optruma müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Eli Lilly Nederland B.V. 5. augustil 1998. Müügiluba pikendati 5. augustil 2003 ja 5. augustil 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Optruma kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2008.