

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)**OPTRUMA****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätenyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perustella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Optruma on?

Optruma on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena raloksifeenihiydokloridia. Sitä on saatavilla valkoisina soikeina tabletteina (60 mg).

Mihin Optrumaa käytetään?

Optrumaa käytetään osteoporoosin (luita haurastuttavan sairauden) hoitoon ja ehkäisyyn vaihdevuodet ylittäneillä naisilla. Optruman on osoitettu vähentävän merkittävästi selkänikamien murtumia, mutta ei lonkkamurtumia.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Optrumaa käytetään?

Suosittelun annos aikuisille ja ikääntyneille on yksi tabletti päivässä ruuan kanssa tai ilman sitä. Potilaat saattavat tarvita myös kalsium- ja D-vitamiinilisä, jos he eivät saa niitä riittävästi ruokavaliostaan.

Optruma on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön.

Miten Optruma vaikuttaa?

Osteoporoosi aiheutuu siitä, ettei luontaisesti hajoavan luun tilalle kasva riittävästi uutta luuta. Luut muuttuvat asteittain ohuiksi ja hauraiksi, ja ne murtuvat entistä helpommin. Osteoporoosi on yleisempi naisilla vaihdevuosien jälkeen, kun estrogeenihormonin taso laskee. Estrogeeni hidastaa luiden hajoamista ja vähentää niiden murtumista.

Optruman vaikuttava aine raloksifeeni on selektiivinen estrogeenireseptorin modulaattori (SERM). Raloksifeeni toimii estrogeenireseptorin agonistina (stimuloi reseptoria) joissakin kehon kudoksissa. Raloksifeenin vaikutus luussa on samanlainen kuin estrogeenilla, mutta sillä ei ole vaikutusta rintoihin tai kohtuun.

Miten Optrumaa on tutkittu?

Optrumaa on tutkittu osteoporoosin hoidossa ja ehkäisemisessä neljässä päätutkimuksessa. Kolmeen osteoporoosin ehkäisyä koskevaan tutkimukseen osallistui 1764 naista, jotka saivat joko Optrumaa tai lumelääkettä kahden vuoden ajan. Tutkimuksissa mitattiin luiden tiheyttä.

Neljännessä tutkimuksessa verrattiin Optruman vaikutuksia lumelääkkeeseen osteoporoosin hoidossa 7 705 naisella neljän vuoden ajan. Tehokkuuden pääasiallisena mittana oli se, kuinka monella naisella oli selkärankamurtumia tutkimuksen aikana.

Mitä hyötyä Optrumasta on havaittu tutkimuksissa?

Optruma oli lumelääkettä tehokkaampaa osteoporoosin ehkäisemisessä ja hoitamisessa.

Osteoporoosin ehkäisemisessä Optrumaa saaneiden naisten lonkan tai selkärangan luiden tiheys lisääntyi 1,6 % kahdessa vuodessa, kun vastaavasti lumelääkettä saaneiden naisten luiden tiheys väheni 0,8 %.

Myös osteoporoosin hoidossa käytettynä Optruma oli tehokkaampaa kuin lumelääke rankamurtumien määrän vähentämisessä. Neljän vuoden aikana lumelääkkeeseen verrattuna Optruma vähensi uusien nikamamurtumien määrää 46 % naisilla, joilla oli osteoporoosi, ja 32 % naisilla, joilla oli osteoporoosi ja jo ilmennyt murtuma. Optrumalla ei ollut vaikutusta lonkkamurtumiin.

Mitä riskejä Optrumaan liittyy?

Yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ovat vasodilaatio (kuumat aallot) ja flunssankaltaiset oireet. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Optruman ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Optrumaa ei saa antaa naisille

- jotka saattavat olla raskaana
- joilla on tai on ollut verihyytymähäiriöitä, esimerkiksi syvä laskimotukos ja keuhkoveritulppa
- joilla on maksasairaus, vakava munuaissairaus, selittämätöntä kohtuverenvuotoa tai kohdun limakalvon syöpä.

Henkilöt, jotka voivat olla allergisia raloksifeenille tai jollekin muulle valmisteen sisältämistä aineista, eivät saa käyttää Optrumaa.

Miksi Optruma on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) tuli siihen tulokseen, että Optruma oli osoittautunut tehokkaaksi osteoporoosin ehkäisyssä ja hoidossa ja ettei sillä ole vaikutusta rintoihin ja kohtuun. Se katsoi, että Optruman käytöstä saatava hyöty on suurempi kuin sen riskit osteoporoosin ehkäisyssä ja hoidossa vaihdevuodet ylittäneillä naisilla. Komitea suositteli myyntiluvan antamista Optrumalle.

Muita tietoja Optrumasta

Euroopan komissio myönsi Eli Lilly Nederland B.V.:lle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Optrumaa 5. elokuuta 1998. Myyntilupa uusittiin 5. elokuuta 2003 ja 5. elokuuta 2008.

Optrumaa koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2008.