

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

Kokkuvõte üldsusele

Raloxifene Teva

raloksifeenvesinikkloriid

Käesolev dokument on ravimi Raloxifene Teva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Raloxifene Teva?

Raloxifene Teva on ravim, mis sisaldab toimeainena raloksifeenvesinikkloriidi. Seda turustatakse tablettidena (60 mg).

Raloxifene Teva on geneeriline ravim. See tähendab, et Raloxifene Teva on sarnane võrdlusravimiga Evista, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Raloxifene Tevat kasutatakse?

Raloxifene Tevat kasutatakse menopausijärgses eas naistel osteoporoosi (luu-urnemuse) raviks ja ennetamiseks. On tõendatud, et Raloxifene Teva vähendab oluliselt lülisambamurde, kuid mitte reieluukaelamurde.

Raloxifene Teva on retseptiravim.

Kuidas Raloxifene Tevat kasutatakse?

Raloxifene Teva soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas. Kui patsient ei saa toidust piisavalt kaltsiumi ja D-vitamiini, tuleb võtta neid täiendavalt. Raloxifene Teva on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks.

Kuidas Raloxifene Teva toimib?

Osteoporoos tekib, kui looduslikult laguneva luukoe asemele ei teki piisavalt uut. Luud muutuvad järkjärgult urbemaks ja hapramaks ning murduvad kergesti. Osteoporoosi esineb sagedamini menopausijärgses eas naistel naissuguhormooni östrogeeni sisalduse vähenemise tõttu. Östrogeen aitab hoida luid tervena.

Raloxifene Teva toimeaine raloksifeen on selektiivne östrogeeni retseptori modulaator (SERM). Raloksifeen toimib mõnes organismi koes östrogeeni retseptori agonistina (stimuleerib östrogeeni retseptorit). Raloksifeenil on luudes samasugune toime kui östrogeenil, kuid ei mõju rinnanäärmetele ega emakale.

Kuidas Raloxifene Tevat uuriti?

Et Raloxifene Teva on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati ravimi Raloxifene Teva bioekvivalentsust võrdlusravimiga Evista. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Raloxifene Teva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Raloxifene Teva on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Raloxifene Teva heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Raloxifene Teva võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Evista. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Evista korral, ületab Raloxifene Teva kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Raloxifene Teva müügiloa.

Muu teave Raloxifene Teva kohta

Euroopa Komisjon andis Raloxifene Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 29. aprillil 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Raloxifene Teva kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Raloxifene Tevaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2015.