

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Raloxifene Teva

raloksifeenihydrokloridi

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Raloxifene Teva. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Raloxifene Tevan käytön ehdoista.

Mitä Raloxifene Teva on?

Raloxifene Teva on lääke, joka sisältää vaikuttavana aineena raloksifeenihydrokloridia. Sitä on saatavana tabletteina (60 mg).

Raloxifene Teva on geneerinen lääke eli rinnakkaislääke. Se tarkoittaa, että Raloxifene Teva on samanlainen kuin alkuperäislääke Evista, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja rinnakkaislääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Raloxifene Tevaa käytetään?

Raloxifene Tevaa käytetään osteoporoosin (luita haurastuttavan sairauden) hoitoon ja ehkäisyyn vaihdevuodet ylittäneillä naisilla. Raloxifene Tevan on osoitettu vähentävän merkitsevästi selkänikamien murtumia, mutta ei lonkkamurtumia.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Raloxifene Tevaa käytetään?

Raloxifene Tevan suositusannos on yksi tabletti kerran päivässä. Potilaat saattavat tarvita myös kalsium- ja D-vitamiinilisä, jos he eivät saa niitä riittävästi ruokavaliostaan. Raloxifene Teva on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön.

Miten Raloxifene Teva vaikuttaa?

Osteoporoosi eli luukato kehittyy, kun luontaisesti hajoavan luun tilalle ei kasva riittävästi uutta luuta. Luut ohenevat ja haurastuvat vähitellen ja murtuvat todennäköisemmin. Osteoporoosi on yleisempi naisilla vaihdevuosien jälkeen, kun estrogeenihormonin taso laskee. Estrogeeni hidastaa luiden hajoamista ja vähentää niiden murtumista.

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

Miten Raloxifene Tevaa on tutkittu?

Koska Raloxifene Teva on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Evistaan nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mikä on Raloxifene Tevan hyöty-riskisuhde?

Koska Raloxifene Teva on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäislääke, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeellä.

Miksi Raloxifene Teva on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Raloxifene Tevan laadun on voitu Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti osoittaa olevan verrattavissa Evistaan ja että se on siihen nähden biologisesti samanarvoinen. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että Evistan tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli, että Raloxifene Tevalle annetaan myyntilupa.

Muuta tietoa Raloxifene Tevasta

Euroopan komissio myönsi 29. huhtikuuta 2010 Raloxifene Tevalle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Raloxifene Tevaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Raloxifene Teva -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2015.