

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Raloxifene Teva

raloxifenhydroklorid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Raloxifene Teva. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Raloxifene Teva?

Raloxifene Teva är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen raloxifenhydroklorid. Det finns som tabletter (60 mg).

Raloxifene Teva är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Raloxifene Teva liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Evista. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vad används Raloxifene Teva för?

Raloxifene Teva ges för att behandla och förebygga osteoporos (benskörhet) hos kvinnor efter klimakteriet. Det har visat sig att Raloxifene Teva väsentligt minskar risken för kotfrakturer (i ryggraden) men inte för höftfrakturer.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Raloxifene Teva?

Den rekommenderade dosen Raloxifene Teva är en tablett dagligen. Patienterna kan också få kalcium- och D-vitaminer tillskott om de inte får tillräckligt av dessa ämnen via kosten. Raloxifene Teva är avsett för långvarig användning.

Hur verkar Raloxifene Teva?

Osteoporos inträffar när den nya benvävnad som bildas inte räcker för att ersätta den som bryts ner naturligt. Undan för undan blir skelettet tunt och skört och benen bryts lättare. Hos kvinnor är osteoporos vanligare efter klimakteriet, när halterna av det kvinnliga könshormonet östrogen sjunker. Östrogen bromsar nedbrytningen av benvävnad och gör att risken för benfrakturer minskar.

Den aktiva substansen i Raloxifene Teva, raloxifen, är en selektiv östrogenreceptormodulator (SERM). Raloxifen verkar som "agonist" på östrogenreceptorn (stimulerar receptorn) i vissa vävnader i kroppen. Raloxifen har samma effekt som östrogen på benvävnaden, men har inga effekter på vävnaden i bröst och livmoder.

Hur har Raloxifene Tevas effekt undersökts?

Eftersom Raloxifene Teva är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Evista. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Raloxifene Teva?

Eftersom Raloxifene Teva är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet anses fördelarna och riskerna vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Raloxifene Teva godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Raloxifene Teva i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Evista. Kommittén fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Evista. Kommittén rekommenderade att Raloxifene Teva skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Raloxifene Teva

Den 29 april 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Raloxifene Teva som gäller i hela EU.

EPAR för Raloxifene Teva finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Raloxifene Teva finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 01-2015.