

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**OPTRUMA****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Optruma?

Optruma är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen raloxifenhydroklorid. Det finns som vita, ovala tabletter (60 mg).

Vad används Optruma för?

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

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Optruma?

Den rekommenderade dosen för vuxna och äldre är en tablett dagligen, som tas med eller utan föda. Patienterna kan också få kalcium- och D-vitamintillskott om de inte får tillräckligt via kosten. Optruma är avsett för långvarig användning.

Hur verkar Optruma?

Man drabbas av osteoporos när det inte bildas tillräckligt med ny benmängd som ersätter den som bryts ned på naturlig väg. Undan för undan blir skelettet tunt och skört och benen bryts lätt. Osteoporos är vanligare hos kvinnor efter klimakteriet då nivåerna av det kvinnliga könshormonet östrogen sjunker. Östrogen bromsar nedbrytningen av benvävnad och gör att risken för benfrakturer minskar.

Raloxifen, som är den aktiva substansen i Optruma, är en selektiv östrogenreceptormodulator (SERM) med agonisteffekter 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 Optruma undersökts?

Optruma har studerats vid behandling och förebyggande av osteoporos i fyra huvudstudier. I tre studier undersöktes hur osteoporos kan förebyggas och i där deltog 1 764 kvinnor som tog antingen Optruma eller placebo (verkningslöst preparat) i två år. I studierna mättes bentätheten. I den fjärde studien jämfördes effekterna av Optruma med effekterna av placebo vid behandling av osteoporos och i denna studie deltog 7 705 kvinnor under drygt fyra år. Huvudmålet på effekt var hur många kvinnor som fick kotfrakturer (i ryggraden) under studiens gång.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

Vilken nytta har Optruma visat vid studierna?

Optruma var effektivare än placebo när det gällde att förebygga och behandla osteoporos.

Vid förebyggande av osteoporos hade bentätheten i höft eller ryggrad ökat med 1,6 procent under två år hos kvinnor som fick Optruma, medan den hade minskat med 0,8 procent hos kvinnor som fick placebo.

Vid behandling av osteoporos var Optruma effektivare än placebo när det gällde att minska antalet kotfrakturer. Under en fyraårsperiod minskade Optruma, jämfört med placebo, frekvensen nya kotfrakturer med 46 procent hos kvinnor som led av osteoporos och med 32 procent hos kvinnor som led av osteoporos och hade en befintlig fraktur. Optruma hade ingen effekt på höftfrakturer.

Vilka är riskerna med Optruma?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är vasodilation (blodvallningar) och influensaliknande symtom. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Optruma finns i bipacksedeln.

Optruma ska inte ges i följande fall:

- Kvinnor som kan bli gravida.
- Patienter som har eller har haft blodpropp, däribland djup ventrombos (blodpropp i benet) och pulmonär embolism (blodpropp i lungorna).
- Patienter som har leversjukdom, svår njursjukdom, oförklarlig blödning från livmodern eller livmodercancer.

Optruma ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot raloxifen eller något annat innehållsämne.

Varför har Optruma godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) kom fram till att Optruma var effektivt när det gällde att förebygga och behandla osteoporos utan att fördenskull påverka vävnaden i bröst och livmoder.

Kommittén fann att fördelarna med Optruma är större än riskerna vid behandling och förebyggande av osteoporos hos kvinnor efter klimakteriet. Kommittén rekommenderade att Optruma skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Optruma:

Den 5 augusti 1998 beviljade Europeiska kommissionen Eli Lilly Nederland B.V. ett godkännande för försäljning av Optruma som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 5 augusti 2003 och den 5 augusti 2008.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 07-2008.