



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/149379/2011  
EMA/H/C/001222

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Repso

## leflunomidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Repso. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Repso.

### Co je Repso?

Repso je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku leflunomid. Je k dispozici ve formě tablet (kulatých bílých: 10 mg; tmavě béžových ve tvaru trojúhelníku: 20 mg).

Repso je „generikum“. To znamená, že přípravek Repso je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Arava. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

### Na co se přípravek Repso používá?

Přípravek Repso se používá k léčbě dospělých pacientů s aktivní revmatoidní artritidou (onemocněním imunitního systému způsobujícím zánět kloubů) nebo aktivní psoriatickou artritidou (onemocněním způsobujícím červené, šupinaté skvrny na kůži a zánět kloubů).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

### Jak se přípravek Repso používá?

Léčba přípravkem Repso by měla být zahájena specialistou, který má zkušenosti s léčbou revmatoidní artritidy a psoriatické artritidy, a měla by probíhat pod jeho dohledem. Před předepsáním přípravku Repso a pravidelně během léčby by měl lékař provádět krevní testy, aby pacientovi kontroloval játra, počet bílých krvinek a krevních destiček.



Léčba přípravkem Repso se zahajuje „úvodní dávkou“ 100 mg jednou denně po dobu tří dnů a pokračuje udržovací dávkou. Doporučená udržovací dávka je 10 až 20 mg jednou denně u pacientů s revmatoidní artritidou a 20 mg jednou denně u pacientů s psoriatickou artritidou. Přípravek obvykle začne účinkovat po čtyřech až šesti týdnech. Účinek přípravku se může dále zlepšovat po dobu až šesti měsíců.

## **Jak přípravek Repso působí?**

Léčivá látka v přípravku Repso, leflunomid, je imunosupresivum. Prostřednictvím potlačování tvorby buněk imunitního systému nazývaných „lymfocyty“, které jsou odpovědné za vznik zánětů, leflunomid tyto záněty zmírňuje. Leflunomid dosahuje tohoto účinku tím, že blokuje enzym zvaný „dihydroorotát dehydrogenáza“, který je nezbytný pro množení lymfocytů. Pokud je počet lymfocytů nižší, zánět se zmírňuje, což napomáhá potlačovat příznaky artritidy.

## **Jak byl přípravek Repso zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že přípravek Repso je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Arava. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkuje stejné hladiny léčivé látky v těle.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Repso?**

Jelikož přípravek Repso je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Repso schválen?**

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie (EU) bylo prokázáno, že přípravek Repso je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Arava. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že (stejně jako u přípravku Arava) přínosy přípravku Repso převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Repso bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Repso**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Repso platné v celé Evropské unii společnosti Teva Pharma B.V. dne 14. března 2011. Registrace je platná po dobu 5 let, přičemž poté může být obnovena.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Repso je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Repso naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2011.