



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

# Repso

## λεφλουνομίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Repso. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Repso.

### Τι είναι το Repso;

Το Repso είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία λεφλουνομίδη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (λευκά στρογγυλά δισκία: 10 mg, σκούρα μπλε τριγωνικά δισκία: 20 mg).

Το Repso είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Repso είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Arava. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Repso;

Το Repso χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με οξεία ρευματοειδή αρθρίτιδα (νόσος του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί φλεγμονή στις αρθρώσεις) ή με οξεία ψωριασική αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί απολέπιση ερυθρών, ξηρών περιοχών του δέρματος και φλεγμονή των αρθρώσεων).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

### Πώς χρησιμοποιείται το Repso;

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Repso πρέπει να γίνονται από εξειδικευμένο γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας και της ψωριασικής αρθρίτιδας. Πριν από τη χορήγηση του Repso καθώς και σε τακτικά διαστήματα καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός πρέπει να υποβάλλει τον ασθενή σε αιματολογικές εξετάσεις ώστε να ελέγχει το ήπαρ του, τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και τον αριθμό των αιμοπεταλίων του.



Η θεραπεία με Repso ξεκινάει με «δόση εφόδου» των 100 mg χορηγούμενη μία φορά την ημέρα για τρεις ημέρες και, στη συνέχεια, χορηγείται δόση συντήρησης. Η συνιστώμενη δόση συντήρησης για ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα είναι 10 έως 20 mg μία φορά την ημέρα, ενώ για τους ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα είναι 20 mg μία φορά την ημέρα. Συνήθως το φάρμακο επιφέρει αποτελέσματα μετά από τέσσερις έως έξι εβδομάδες. Είναι δυνατόν να υπάρξει περαιτέρω βελτίωση για διάστημα έως και έξι μηνών.

## **Πώς δρα το Repso;**

Η δραστική ουσία που περιέχει το Repso, η λεφλουνομίδη, είναι ανοσοκατασταλτικός παράγοντας. Περιορίζει τη φλεγμονή μειώνοντας την παραγωγή των λεμφοκυττάρων, δηλαδή των ανοσοποιητικών κυττάρων που ευθύνονται για τη δημιουργία φλεγμονής. Η λεφλουνομίδη αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου, της διϋδροοροτικής αφυδρογονάσης, που είναι απαραίτητο για τον πολλαπλασιασμό των λεμφοκυττάρων. Η επακόλουθη μείωση του αριθμού των λεμφοκυττάρων συνεπάγεται περιορισμό της φλεγμονής, γεγονός που βοηθά στον έλεγχο των συμπτωμάτων της αρθρίτιδας.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Repso;**

Δεδομένου ότι το Repso είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία του με το φάρμακο αναφοράς Arava. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Repso;**

Δεδομένου ότι το Repso είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Repso;**

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Repso είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Arava. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Arava, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων του. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Repso.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Repso**

Στις 14 Μαρτίου 2011 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην TEVA Pharma B.V. για το Repso. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για διάστημα πέντε ετών μετά την παρέλευση του οποίου δύναται να ανανεωθεί.

Η πλήρης ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Repso διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Repso διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2011.