



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Repso

leflunomidi

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Repso-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä Repson käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä Repso on?

Repso on lääkevalmiste, joka sisältää aktiivisena aineena leflunomidia. Sitä saa tabletteina (valkoinen ja pyöreä 10 mg; tumma beige ja kolmionmuotoinen: 20 mg).

Repso on geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että Repso on samanlainen kuin alkuperäislääke Arava, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Repsoa käytetään?

Repsoa käytetään aikuisten aktiivien nivelreuman ja aktiivien nivelpsoriaasin (psoriaasiartriitin) hoitoon. Nivelreuma on immuunijärjestelmän sairaus, joka aiheuttaa nivelten tulehtumista; nivelpsoriaasi puolestaan aiheuttaa punottavia, hilseileviä iholäiskiä ja nivelten tulehtumista.

Läkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Repsoa käytetään?

Repso-hoidon ja sen aloittamisen on tapahduttava nivelreuman ja nivelpsoriaasin hoitoon perehtyneen erikoislääkärin valvonnassa. Ennen Repson määräämistä lääkärin on tehtävä verikokeet potilaan maksan toiminnan sekä valkosolu- ja verihiutalemäärän tarkistamiseksi. Näitä verikokeita on tehtävä säännöllisesti myös hoidon kuluessa.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0) 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Repo-hoito aloitetaan 100 mg:n latausannoksella kerran vuorokaudessa kolmen vuorokauden ajan, minkä jälkeen annetaan ylläpitoannos. Hoito jatkuu ylläpitoannoksella, joka on suositusten mukaisesti 10–20 mg vuorokaudessa nivelreumapotilaille ja 20 mg vuorokaudessa nivelpsoriaasipotilaille. Lääkkeen vaikutukset alkavat tyypillisesti näkyä 4–6 viikon käytön jälkeen. Lisäparanemista saatetaan havaita vielä kuuden kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta.

Miten Repo vaikuttaa?

Repon vaikuttava aine, leflunomidi, on immuunisalpaaja. Se lieventää tulehdusta vähentämällä lymfosyyttien (erään tulehdusta aiheuttavan immuunisolutyypin) tuotantoa. Leflunomidin vaikutus perustuu tietyn entsyymin, dihydro-orotaattidehydrogenaasin, toiminnan estämiseen. Tätä entsyymiä tarvitaan lymfosyyttien lisääntymisessä. Kun elimistössä on vähemmän lymfosyyttejä, myös tulehdusta on vähemmän, ja näin myös niveleireet vähenevät.

Miten Repsoa on tutkittu?

Koska Repo on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Aravaan nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Repon edut ja haitat?

Koska Repo on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Repo on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Repon on osoitettu vastaavan laadullisesti ja biologisesti Arava-valmistetta EU:n vaatimusten mukaisesti. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että Aravan tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä Repsolle.

Muita tietoja Repsosta

Euroopan komissio myönsi TEVA Pharma B.V. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Repsoa varten 14. maaliskuuta 2011. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, minkä jälkeen se voidaan uusia.

Repsota koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Repo-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2011.