



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/748214/2014
EMA/H/C/000235

Резюме на EPAR за обществено ползване

Arava

leflunomide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Arava. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Arava.

Какво представлява Arava?

Arava е лекарство, което съдържа активното вещество лефлуномид (*leflunomide*). Предлага се под формата на таблетки (10, 20 и 100 mg).

За какво се използва Arava?

Arava се използва за лечение на възрастни с активен ревматоиден артрит (заболяване на имунната система, което причинява възпаление на ставите) или активен псориаатичен артрит (заболяване, което води до образуване на зачервени люспести петна по кожата и причинява възпаление на ставите).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Arava?

Лечението с Arava трябва да бъде започнато и наблюдавано от специалист с опит в лечението на ревматоиден артрит и псориаатичен артрит. Преди да предпише Arava и редовно по време на лечението, лекарят трябва да прави кръвни изследвания за проверка на черния дроб на пациента, броя на белите кръвни клетки и броя на тромбоцитите.

Лечението с Arava започва с „натоварваща доза“ от 100 mg един път дневно в продължение на три дни и продължава с поддържаща доза. Препоръчителната поддържаща доза е 10 до 20 mg един път дневно за пациенти с ревматоиден артрит и 20 mg един път дневно за пациенти с



псориатичен артрит. Ефектът от лекарството обикновено се проявява след четири до шест седмици. Ефектът може допълнително да се подобри за период до шест месеца.

Как действа Arava?

Активното вещество в Arava, лефлуномид, е имunosупресант. То намалява възпалението, като потиска производството на имунните клетки, наречени лимфоцити, които предизвикват възпаление. Лефлуномид постига това, като блокира ензима, наречен дихидрооротат дехидрогеназа, необходим за умножаването на лимфоцитите. При наличие на по-малко лимфоцити възпалението е по-слабо и това помага да се овладеят симптомите на артрит.

Как е проучен Arava?

За ревматоиден артрит Arava е проучен в четири основни проучвания, обхващащи над 2000 пациенти, в които е сравнен с плацебо (сляпо лечение) или с метотрексат или сулфасалазин (други лекарства, използвани за лечение на ревматоиден артрит). Две от проучванията продължават шест месеца, а другите две — една година. След това двете по-дълги проучвания са удължени, като пациентите продължават да приемат същите лекарства най-малко още една година.

За псориатичен артрит Arava е сравнен с плацебо при 186 пациенти в продължение на шест месеца.

Във всички проучвания основната мярка за ефективност е броят на повлиялите се от лечението пациенти съгласно специфични за заболяването критерии (степени на повлияване от лечение при пациенти с ревматоиден артрит съгласно класификацията на Американския колеж по ревматология и Критерии за степени на повлияване от лечение при пациенти с псориатичен артрит).

Какви ползи от Arava са установени в проучванията?

При ревматоиден артрит Arava е по-ефективен от плацебо и също толкова ефективен, колкото сулфасалазин. Между 49 и 55% от пациентите, приемащи Arava, се повлияват от лечението в сравнение с 26 до 28% от пациентите, приемащи плацебо, и 54 % от пациентите, приемащи сулфасалазин. Тези резултати се потвърждават от дългосрочните проучвания. През първата година от лечението Arava е също толкова ефективен, колкото метотрексат, но единствено ако се приема с фолат (вид витамин B). В дългосрочното проучване Arava не е толкова ефективен, колкото метотрексат.

При псориатичен артрит Arava е по-ефективен от плацебо, като 59% от пациентите, приемащи Arava, се повлияват от лечението спрямо 30% от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Arava?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Arava (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са левкопения (понижен брой на белите кръвни клетки), леки алергични реакции, увеличени нива на креатин фосфокиназа (показател за мускулно увреждане), парестезия (необичайни кожни усещания, напр. изтръпване), периферна невропатия (увреждане на нервите на ръцете и стъпалата), главоболие, замаяване, леко повишаване на кръвното налягане, диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане, възпаления на лигавицата на устата, например афти, абдоминална (коремна) болка, повишаване на нивата на чернодробните ензими, косопад, екзема, обрив, прурит (сърбеж), суха кожа, теносиновит (възпаление на сухожилните обвивки), загуба на

апетит, загуба на тегло и астения (слабост). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Arava, вижте листовката.

Arava не трябва да се прилага при хора, които може да са свръхчувствителни (алергични) към лефлуномид, терифлуномид (продукт от разграждането на лефлуномид) или към някоя от останалите съставки. Arava не трябва да се прилага при пациенти със:

- чернодробно заболяване,
- тежки имунодефицитни състояния, например синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН),
- увредена функция на костния мозък или малък брой кръвни клетки (червени кръвни клетки, бели кръвни клетки или тромбоцити), причинени от състояния, различни от ревматоиден или псориатичен артрит,
- сериозни инфекции,
- умерено до тежко увредена бъбречна функция,
- тежка хипопроотеинемия (ниски нива на протеин в кръвта).

Arava не трябва да се прилага при бременни жени, при жени, които могат да забременеят и не използват подходящи противозачатъчни средства, и по време на кърмене.

Лекарите, предписващи Arava, трябва да са запознати с рисковете от чернодробни проблеми, свързани с употребата на лекарството. Също така те трябва да подхождат с особено внимание, когато назначават на пациента лечение с Arava или назначават друго лечение на пациент, който е приемал Arava.

Защо Arava е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Arava са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Arava?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Arava се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Arava, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение, фирмата производител на Arava ще гарантира, че лекарите, които се очаква да предписват лекарството, са получили информационен пакет, съдържащ важна информация за рисковете при Arava и за проследяването, което трябва да се осъществява при пациентите.

Допълнителна информация за Arava:

На 2 септември 1999 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Arava, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Arava може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече

информация относно лечението с Arava прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2014.