



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265372/2014  
EMA/H/C/001227

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Leflunomide medac

## leflunomide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Leflunomide medac. 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 Leflunomide medac.

### Какво представлява Leflunomide medac?

Leflunomide medac е лекарство, което съдържа активното вещество лефлуномид (*leflunomide*). Предлага се под формата на таблетки (10, 15 и 20 mg).

Leflunomide medac е „генерично лекарство“. Това означава, че Leflunomide medac е подобно на „референтното лекарство“ Arava, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

### За какво се използва Leflunomide medac?

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

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

### Как се използва Leflunomide medac?

Лечението с Leflunomide medac трябва да бъде започнато и наблюдавано от специалист с опит в лечението на ревматоиден артрит и псориазисен артрит. Преди да предпише Leflunomide medac 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 Leflunomide medac започва с „натоварваща доза“ от 100 mg веднъж 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. Възможно е допълнително засилване на ефекта за период до шест месеца.

### **Как действа Leflunomide medac?**

Активното вещество в Leflunomide medac, 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 Leflunomide medac?**

Тъй като Leflunomide medac е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Arava. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

### **Какви са ползите и рисковете, свързани с Leflunomide medac?**

Тъй като Leflunomide medac е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

### **Защо Leflunomide medac е разрешен за употреба?**

CHMP заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Leflunomide medac е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Arava. Следователно CHMP счита, че както при Arava, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Leflunomide medac да се издаде разрешение за употреба.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Leflunomide medac?**

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

### **Допълнителна информация за Leflunomide medac:**

На 27 юли 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Leflunomide medac, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Leflunomide medac може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Leflunomide medac прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2014.