



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/149365/2011
EMA/H/C/002356

Резюме на EPAR за обществено ползване

Leflunomide Teva

лефлуномид

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Leflunomide Teva. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Leflunomide Teva.

Какво представлява Leflunomide Teva?

Leflunomide Teva е лекарство, съдържащо активното вещество лефлуномид. Предлага се под формата на таблетки (бели, кръгли: 10 mg; тъмнобежови, триъгълни: 20 mg).

Leflunomide Teva е „генерично лекарство“. Това означава, че Leflunomide Teva е подобно на „референтно лекарство“, вече одобрено в Европейския съюз (ЕС) с наименование Arava. За повече подробности относно генеричните лекарства, вижте документа от типа "Въпроси и отговори" [тук](#).

За какво се използва Leflunomide Teva?

Leflunomide Teva се използва за лечение на възрастни с активен ревматоиден артрит (заболяване на имунната система, причиняващо възпаление на ставите).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как се използва Leflunomide Teva?

Лечението с Leflunomide Teva трябва да се започне и наблюдава от специалист, който има опит в лечението на ревматоиден артрит. Лекарят трябва да извършва кръвни изследвания, за да проверява функцията на черния дроб, броя на белите кръвни клетки и тромбоцитите на пациента преди да предпише Leflunomide Teva, както и редовно по време на самото лечение.

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

Telephone +44 (0)20 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



Лечението с Leflunomide Teva започва с „натоварваща доза“ от 100 mg веднъж дневно за три дни, последвана от поддържаща доза. Препоръчителната поддържаща доза е 10 до 20 mg веднъж дневно. Лекарството обикновено проявява ефекта си след четири до шест седмици. Ефектът му може допълнително да се подобри за период до шест месеца.

Как действа Leflunomide Teva?

Активното вещество в Leflunomide Teva, лефлуномид, е имunosупресор. Той намалява възпалението, като редуцира производството на имунни клетки, наречени „лимфоцити“, които са отговорни за възпалението. Лефлуномид постига това чрез блокиране на ензим, наречен „дихидрооротат дехидрогеназа“, който е необходим за деленето на лимфоцитите. При по-малко лимфоцити възпалението е по-слабо, което спомага за контрола на симптомите на артрит.

Как е проучен Leflunomide Teva?

Тъй като Leflunomide Teva е генерично лекарство, проучванията при пациенти са ограничени до тестове за определяне на биоеквивалентността му с референтното лекарство - Arava. Две лекарства са биоеквивалентни, когато образуват еднакви нива от активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Leflunomide Teva?

Тъй като Leflunomide Teva е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, неговите ползи и рискове се считат за същите като тези на референтното лекарство.

Какви са основанията за одобряване на Leflunomide Teva?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС, Leflunomide Teva е показал подобно качество и е биоеквивалентен на Arava. Следователно, CHMP счита, че както и при Arava, ползите превишават идентифицираните рискове. Комитетът препоръчва на Leflunomide Teva да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Leflunomide Teva

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в Европейския съюз, за Leflunomide Teva на TEVA Pharma B.V. на 10 март 2011. Разрешението за употреба е валидно за срок от пет години, след което подлежи на подновяване.

Пълният текст на EPAR за Leflunomide Teva 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 Teva - прочетете листовката (също част от EPAR) или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

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

Дата на последно актуализиране на текста 01-2011 г.