



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Repso

leflunomide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Repso. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствени 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 Repso.

Какво представлява Repso?

Repso е лекарство, което съдържа активното вещество лефлуномид (leflunomide). Предлага се под формата на таблетки (бели и кръгли: 10 mg; тъмнобежови и триъгълни: 20 mg).

Repso е „генерично лекарство“. Това означава, че Repso е подобен на „референтно лекарство“, което вече е 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 Repso?

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

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как се използва Repso?

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



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

Активното вещество в Repso, 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 артритата.

Как е проучен Repso?

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

Какви са ползите и рисковете, свързани с Repso?

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

Какви са основанията за одобряване на Repso?

CHMP заключава, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Repso е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Arava. Поради това CHMP счита, че както при Arava, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва на Repso да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Repso:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно за целия Европейски съюз за Repso на TEVA Pharma B.V. на 14 март 2011. Разрешението за употреба е валидно за срок от пет години, след което подлежи на подновяване.

Пълният текст на EPAR относно Repso 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 Repso – 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 01-2011.