

EMA/748215/2014
EMA/H/C/000235

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Arava

leflunomidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Arava. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Arava.

Co je Arava?

Arava je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku leflunomid. Je k dispozici ve formě tablet (10, 20 a 100 mg).

K čemu se přípravek Arava používá?

Přípravek Arava se používá k léčbě dospělých pacientů s aktivní revmatoidní artritidou (onemocněním imunitního systému způsobujícím zánět kloubů) nebo aktivní psoriatickou artritidou (onemocněním způsobujícím červené, šupinaté skvrny na kůži a zánět kloubů).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Arava používá?

Léčba přípravkem Arava by měla být zahájena odborným lékařem, který má zkušenosti s léčbou revmatoidní artritidy a psoriatické artritidy, a měla by probíhat pod jeho dohledem. Před předepsáním přípravku Arava a pravidelně během léčby by měl lékař provádět krevní testy, aby u pacienta zkontroloval funkci jater a počet bílých krvinek a krevních destiček.

Léčba přípravkem Arava se obvykle zahajuje „úvodní dávkou“ 100 mg jednou denně podávanou po dobu tří dnů a pokračuje udržovací dávkou. Doporučená udržovací dávka je u pacientů s revmatoidní artritidou 10 až 20 mg jednou denně a u pacientů s psoriatickou artritidou 20 mg jednou denně.

Přípravek obvykle začne účinkovat po čtyřech až šesti týdnech. Účinek přípravku se může dále zlepšovat po dobu až šesti měsíců.

Jak přípravek Arava působí?

Léčivá látka v přípravku Arava, leflunomid, je imunosupresivum. Prostřednictvím potlačování tvorby buněk imunitního systému nazývaných „lymfocyty“, které jsou odpovědné za vznik zánětů, leflunomid tyto záněty zmírňuje. Leflunomid dosahuje tohoto účinku tím, že blokuje enzym zvaný „dihydroorotát dehydrogenáza“, který je nezbytný pro množení lymfocytů. Pokud je počet lymfocytů nižší, zánět se zmírňuje, což napomáhá kontrolovat příznaky artritidy.

Jak byl přípravek Arava zkoumán?

Pokud jde o revmatoidní artritidu, přípravek Arava byl zkoumán ve čtyřech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 2 000 pacientů. V těchto studiích byl přípravek Arava srovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem), methotrexátem či sulfasalazinem (jinými léčivy používanými k léčbě revmatoidní artritidy). Dvě z těchto studií probíhaly po dobu šesti měsíců a dvě po dobu jednoho roku. Obě dlouhodobější studie byly poté rozšířeny o pacienty, kteří daná léčiva užívali nejméně po dobu jednoho dalšího roku.

Pokud jde o psoriatickou artritidu, přípravek Arava byl srovnáván s placebem u 186 pacientů po dobu více než šesti měsíců.

Ve všech těchto studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, kteří reagovali na léčbu podle kritérií stanovených pro jednotlivá onemocnění (míra reakce podle Americké revmatologické společnosti (American College of Rheumatology) v případě revmatoidní artritidy a kritéria reakce na léčbu psoriatické artritidy v případě psoriatické artritidy).

Jaký přínos přípravku Arava byl prokázán v průběhu studií?

Pokud jde o revmatoidní artritidu, přípravek Arava byl účinnější než placebo a stejně účinný jako sulfasalazin. Na léčbu reagovalo 49 až 55 % pacientů užívajících přípravek Arava ve srovnání s 26 až 28 % pacientů užívajících placebo a 54 % pacientů užívajících sulfasalazin. Tyto výsledky byly potvrzeny v rozšířených studiích. Během prvního roku léčby byl přípravek Arava stejně účinný jako methotrexát, avšak pouze v případě, byl-li užíván společně s folátem (typem vitamínu B). V rozšířené studii nebyl přípravek Arava tak účinný jako methotrexát.

Pokud jde o psoriatickou artritidu, přípravek Arava byl účinnější než placebo, přičemž na léčbu reagovalo 59 % pacientů, kteří užívali přípravek Arava, ve srovnání s 30 % pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Arava?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Arava (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou leukopenie (nízký počet bílých krvinek), mírné alergické reakce, zvýšená hladina kreatin fosfokinázy (ukazatele poškození svalů), parestezie (abnormální pocity, jako je brnění a mravenčení), periferní neuropatie (poškození nervů v oblasti rukou a chodidel), bolest hlavy, závratě, mírné zvýšení krevního tlaku, průjem, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, zánět v dutině ústní, jako jsou například vřídky, bolest břicha, zvýšené hladiny jaterních enzymů, vypadávání vlasů, ekzém, vyrážka, pruritus (svědění), suchá pokožka, tenosynovitida (zánětlivé onemocnění šlachových pochev), ztráta chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti a astenie (slabost). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Arava je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Arava nesmějí užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na leflunomid, teriflunomid (produkt rozpadu leflunomidu) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek Arava nesmějí užívat pacienti trpící:

- onemocněním jater,
- stavy závažné imunodeficiency, jako je například syndrom získané imunodeficiency (AIDS),
- špatnou funkci kostní dřeně nebo nízkým počtem krevních buněk (červených krvinek, bílých krvinek či krevních destiček) z jiných důvodů, než je revmatoidní či psoriatická artritida,
- závažnými infekcemi,
- středně závažnou až závažnou poruchou funkce ledvin,
- závažnou hypoproteinémií (nízkou hladinou proteinů v krvi).

Přípravek Arava nesmějí užívat těhotné ženy, ženy, které by mohly otěhotnět, ženy, které nepoužívají spolehlivou antikoncepci, ani kojící matky.

Lékař, který předepisuje přípravek Arava, by si měl být vědom rizika jaterních potíží souvisejícího s tímto přípravkem. Měl by také dbát zvýšené opatrnosti při převádění pacienta na léčbu přípravkem Arava nebo při převádění pacienta, který užívá přípravek Arava, na jinou léčbu.

Na základě čeho byl přípravek Arava schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Arava převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Arava?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Arava byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Arava zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Společnost, která přípravek Arava dodává na trh, navíc zajistí, aby lékaři, u kterých se předpokládá, že budou tento přípravek předepisovat, obdrželi informační balíček s důležitými informacemi o rizicích souvisejících s užíváním přípravku Arava a s pokyny, co je třeba u pacientů sledovat.

Další informace o přípravku Arava

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Arava platné v celé Evropské unii dne 2. Zář 1999.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Arava je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Arava naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2014.