



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Leflunomide medac

leflunomidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Leflunomide medac. 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 Leflunomide medac.

Co je Leflunomide medac?

Leflunomide medac je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku leflunomid. Je k dispozici ve formě tablet (10, 15 a 20 mg).

Přípravek Leflunomide medac je „generikum“. Znamená to, že přípravek Leflunomide medac je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Arava. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Leflunomide medac používá?

Přípravek Leflunomide medac 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 Leflunomide medac používá?

Léčba přípravkem Leflunomide medac 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 Leflunomide medac a pravidelně během léčby by měl lékař provádět krevní testy, aby pacientovi zkontroloval játra a počet bílých krvinek a krevních destiček.



Léčba přípravkem Leflunomide medac se obvykle zahajuje „úvodní dávkou“ 100 mg jednou denně po dobu tří dnů a pokračuje udržovací dávkou. Doporučená udržovací dávka je 10 až 20 mg jednou denně u pacientů s revmatoidní artritidou a 20 mg jednou denně u pacientů s psoriatickou artritidou. Přípravek obvykle začne účinkovat po čtyřech až šesti týdnech. Účinek přípravku se může dále zlepšovat po dobu až šesti měsíců.

Jak přípravek Leflunomide medac působí?

Léčivá látka v přípravku Leflunomide medac, 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 Leflunomide medac zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Leflunomide medac je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Arava. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Leflunomide medac?

Jelikož přípravek Leflunomide medac je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Leflunomide medac schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Leflunomide medac je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Arava. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Arava přínosy přípravku Leflunomide medac převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Leflunomide medac bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Leflunomide medac?

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

Další informace o přípravku Leflunomide medac:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Leflunomide medac platné v celé Evropské unii dne 27. července 2010.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Leflunomide medac 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 Leflunomide medac naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2014.