



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/279503/2015
EMA/H/C/002035

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Leflunomide ratiopharm

leflunomidum

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

Co je Leflunomide ratiopharm?

Leflunomide ratiopharm je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku leflunomid. Je dostupný ve formě bílých kulatých tablet (10 a 20 mg).

Leflunomide ratiopharm je „generikum“. Znamená to, že přípravek Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm používá?

Přípravek Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm používá?

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



Léčba přípravkem Leflunomide ratiopharm se zahajuje „úvodní dávkou“ 100 mg jednou denně 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 Leflunomide ratiopharm působí?

Léčivá látka v přípravku Leflunomide ratiopharm, leflunomid, je imunosupresivum. Prostřednictvím potlačování tvorby buněk imunitního systému nazývaných „lymfocyty“, které jsou odpovědné za vznik zánětu, zmírňuje leflunomid záněty. 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 potlačovat příznaky artritidy.

Jak byl přípravek Leflunomide ratiopharm zkoumán?

Žadatel předložil údaje o experimentálních modelech z vědecké literatury.

Vzhledem k tomu, že přípravek Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm?

Jelikož přípravek Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm schválen?

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

Další informace o přípravku Leflunomide ratiopharm

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Leflunomide ratiopharm platné v celé Evropské unii dne 29. listopadu 2010.

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2015.