



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Leflunomide Teva

leflunomidum

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

Co je Leflunomide Teva?

Leflunomide Teva je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku leflunomid. Je k dispozici ve formě tablet (kulatých bílých: 10 mg; tmavě béžových ve tvaru trojúhelníku: 20 mg).

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

Na co se přípravek Leflunomide Teva používá?

Přípravek Leflunomide Teva se používá k léčbě dospělých pacientů s aktivní revmatoidní artritidou (onemocněním imunitního systému způsobujícím zánět kloubů).

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Leflunomide Teva používá?

Léčbu přípravkem Leflunomide by měla být zahájena specialistou, který má zkušenosti s léčbou revmatoidní artritidy, a měla by probíhat pod jeho dohledem. Před předepsáním přípravku Leflunomide Teva a pravidelně během léčby by měl lékař provádět krevní testy, aby pacientovi kontroloval játra, počet bílých krvinek a krevních destiček.

Léčba přípravkem Leflunomide Teva se 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.

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



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

Jak přípravek Leflunomide Teva působí?

Léčivá látka v přípravku Leflunomide Teva, 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 potlačovat příznaky artritidy.

Jak byl přípravek Leflunomide Teva zkoumán?

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

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Leflunomide Teva?

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

Na základě čeho byl přípravek Leflunomide Teva schválen?

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

Další informace o přípravku Leflunomide Teva

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Leflunomide Teva platné v celé Evropské unii společnosti TEVA Pharma B.V. dne 10. března 2011. Registrace je platná po dobu 5 let, přičemž poté může být obnovena.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Leflunomide Teva je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Leflunomide Teva naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2011.