



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/895559/2018
EMA/H/C/001129

Leflunomide Zentiva¹ (*leflunomidum*)

Přehled pro přípravek Leflunomide Zentiva a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Leflunomide Zentiva a k čemu se používá?

Leflunomide Zentiva je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s aktivní revmatoidní artritidou (onemocněním imunitního systému způsobujícím zánět kloubů) nebo aktivní psoriatickou artritidou (onemocněním způsobujícím tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži a zánět kloubů). Tento léčivý přípravek obsahuje léčivou látku leflunomid.

Jak se přípravek Leflunomide Zentiva používá?

Přípravek Leflunomide Zentiva je dostupný ve formě tablet (10 mg, 20 mg a 100 mg). Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat odborník, který má zkušenosti s léčbou revmatoidní artritidy a psoriatické artritidy. Před předepsáním přípravku Leflunomide Zentiva a pravidelně během léčby by lékař měl provádět krevní testy za účelem kontroly jater, počtu bílých krvinek a počtu krevních destiček pacienta.

Léčba přípravkem Leflunomide Zentiva se obvykle zahajuje „úvodní dávkou“ 100 mg jednou denně po dobu 3 dnů, poté se podává udržovací dávka. Doporučená udržovací dávka činí 10 až 20 mg jednou denně u pacientů s revmatoidní artritidou a 20 mg jednou denně u pacientů s psoriatickou artritidou. Léčivý přípravek obvykle začíná účinkovat po 4 až 6 týdnech. Jeho účinek se může dále prohlubovat po dobu až 6 měsíců.

Více informací o používání přípravku Leflunomide Zentiva naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Leflunomide Zentiva působí?

Léčivá látka v přípravku Leflunomide Zentiva, leflunomid, je imunosupresivum. Zmírňuje zánět tím, že snižuje produkci imunitních buněk zvaných „lymfocyty“, které jsou odpovědné za zánět. Toho leflunomid dosahuje blokováním enzymu zvaného „dihydroorotát dehydrogenáza“, který je nezbytný k množení lymfocytů. V důsledku nižšího počtu lymfocytů zánět ustupuje, což napomáhá kontrole příznaků artritidy.

¹ Dříve známý pod názvem Leflunomide Winthrop.



Jaké přínosy přípravku Leflunomide Zentiva byly prokázány v průběhu studií?

Revmatoidní artritida

V případě revmatoidní artritidy byl přípravek Leflunomide Zentiva zkoumán ve čtyřech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 2 000 pacientů a v nichž byl srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) či s methotrexátem nebo sulfasalazinem (jinými léčivými přípravky používanými k léčbě revmatoidní artritidy). Dvě z těchto studií trvaly 6 měsíců a další dvě 1 rok. Uvedené dvě déle trvající studie byly následně prodlouženy, takže pacienti léčivé přípravky užívali ještě nejméně jeden další rok.

Z výsledků vyplynulo, že přípravek Leflunomide Zentiva byl účinnější než placebo a stejně účinný jako sulfasalazin. Na léčbu reagovalo 49 až 55 % pacientů užívajících přípravek Leflunomide Zentiva ve srovnání s 26 až 28 % pacientů užívajících placebo a 54 % pacientů užívajících sulfasalazin. Tyto výsledky přetrvávaly i v prodloužených studiích. V průběhu prvního roku léčby byl přípravek Leflunomide Zentiva stejně účinný jako methotrexát, ale pouze tehdy, pokud byl užíván společně s folátem (typem vitamínu B). V prodloužené studii nebyl přípravek Leflunomide Zentiva tak účinný jako methotrexát.

Psoriatická artritida

V případě psoriatické artritidy byla provedena jedna studie, do které bylo zařazeno 186 pacientů a která prokázala, že přípravek Leflunomide Zentiva byl v rámci šestiměsíční léčby účinnější než placebo: na léčbu reagovalo 59 % pacientů užívajících přípravek Leflunomide Zentiva ve srovnání s 30 % pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Leflunomide Zentiva?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Leflunomide Zentiva (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou leukopenie (nízký počet bílých krvinek), mírné alergické reakce, zvýšené hladiny kreatinfosfokinázy (ukazatel poškození svalů), parestezie (neobvyklé pocity, jako je brnění a mravenčení), periferní neuropatie (poškození nervů v rukou a chodidlech), bolest hlavy, závratě, mírný nárůst krevního tlaku, kolitida (zánět tlustého střeva), průjem, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, zánět dutiny ústní (jako jsou vředy v ústech), bolest břicha, zvýšené hladiny jaterních enzymů, vypadávání vlasů, ekzém, vyrážka, pruritus (svědění), suchá kůže, tenosinovitis (zánět ochranné vrstvy kolem šlach), ztráta chuti k jídlu, úbytek hmotnosti a astenie (slabost). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Leflunomide Zentiva je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Leflunomide Zentiva nesmějí užívat pacienti s těmito onemocněními:

- onemocnění jater,
- závažné imunodeficitní stavy, např. syndrom získané imunodeficiency (AIDS),
- nedostatečná funkce kostní dřeně nebo nízký počet krevních buněk (červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček) způsobený jinými onemocněními, než je revmatoidní nebo psoriatická artritida,
- závažné infekce,
- středně závažná nebo závažná porucha funkce ledvin,

- závažná hypoproteinemie (nízká hladina bílkovin v krvi).

Přípravek Leflunomide Zentiva se nesmí používat u těhotných žen a u žen, které by mohly otěhotnět a nepoužívají spolehlivou antikoncepci, a dále u kojících žen.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Lékaři předepisující přípravek Leflunomide Zentiva musí být informováni o riziku jaterních potíží spojených s tímto léčivým přípravkem. Musí rovněž dbát zvláštní opatrnosti při převádění pacienta na přípravek Leflunomide Zentiva a při převádění pacienta užívajícího přípravek Leflunomide Zentiva na jinou léčbu.

Na základě čeho byl přípravek Leflunomide Zentiva registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Leflunomide Zentiva převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost, která přípravek Leflunomide Zentiva dodává na trh, zajistí, aby lékaři, u nichž se předpokládá, že budou tento přípravek předepisovat, obdrželi informační balíček obsahující důležité informace o rizicích přípravku Leflunomide Zentiva a o sledování, které by u pacientů mělo být prováděno.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Leflunomide Zentiva, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Leflunomide Zentiva průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Leflunomide Zentiva jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Leflunomide Zentiva

Přípravek Leflunomide Zentiva obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 8. ledna 2010. Tato registrace byla udělena na základě registrace přípravku Arava udělené v roce 1999 („informovaný souhlas“).

Další informace k přípravku Leflunomide Zentiva jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leflunomide-zentiva.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2019.