



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Leflunomide medac

leflunomid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Leflunomide medac. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Leflunomide medac.

Hvad er Leflunomide medac?

Leflunomide medac er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof leflunomid. Det fås som tableter (10, 15 og 20 mg).

Leflunomide medac er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Leflunomide medac er identisk med et 'referencelægemiddel', som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Arava. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvad anvendes Leflunomide medac til?

Leflunomide medac anvendes til behandling af voksne med aktiv rheumatoid arthritis (en immunsygdom, der fremkalder inflammation (betændelse) i leddene) eller aktiv arthritis psoriatica (en sygdom, som fremkalder røde, afskallende pletter på huden og inflammation i leddene).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Leflunomide medac?

Behandling med Leflunomide medac må kun iværksættes og overvåges af en specialist med erfaring i behandling af patienter med rheumatoid arthritis og arthritis psoriatica. Lægen skal tage blodprøver for at kontrollere patientens lever, leukocytaltal og trombocytaltal, inden der ordineres Leflunomide medac, og regelmæssigt under behandlingen.

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



Behandlingen med Leflunomide medac indledes sædvanligvis med en "initialdosis" på 100 mg en gang dagligt i tre dage efterfulgt af en vedligeholdelsesdosis. Den anbefalede vedligeholdelsesdosis er 10 til 20 mg en gang dagligt til patienter med rheumatoid arthritis og 20 mg en gang dagligt til patienter med arthritis psoriatica. Lægemidlet begynder normalt at virke efter fire til seks uger. Virkningen kan forbedres yderligere i op til seks måneder.

Hvordan virker Leflunomide medac?

Det aktive stof i Leflunomide medac, leflunomid, er et immundæmpende stof. Det reducerer inflammationen ved at begrænse dannelsen af immunceller kaldet "lymfocytter", som forårsager inflammationen. Leflunomid gør dette ved at blokere for et enzym kaldet "dihydroorotat dehydrogenase", som er nødvendigt for, at lymfocytter kan dele sig. Med færre lymfocytter opstår der mindre betændelse, hvilket er med til at dæmpe symptomerne på arthritis.

Hvordan blev Leflunomide medac undersøgt?

Da Leflunomide medac er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Arava. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Leflunomide medac?

Da Leflunomide medac er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Leflunomide medac godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Leflunomide medac er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Arava. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Arava. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Leflunomide medac.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Leflunomide medac?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Leflunomide medac anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og på indlægssedlen for Leflunomide medac, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Leflunomide medac:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Leflunomide medac den 27. juli 2010.

Den fuldstændige EPAR for Leflunomide medac findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Leflunomide medac, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 05-2014.