



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Leflunomide ratiopharm

leflunomid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Leflunomide ratiopharm. 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 ratiopharm.

Hvad er Leflunomide ratiopharm?

Leflunomide ratiopharm er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof leflunomid. Det fås som hvide, runde tabletter (10 og 20 mg).

Leflunomide ratiopharm er et 'generisk lægemiddel'. Det betyder, at Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm til?

Leflunomide ratiopharm anvendes til behandling af voksne med aktiv rheumatoid arthritis (en sygdom i immunsystemet, der fremkalder inflammation i leddene) eller arthritis psoriatica (en sygdom, der giver røde skællende pletter på huden og betændelse i leddene).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Leflunomide ratiopharm?

Behandlingen med Leflunomide ratiopharm skal indledes og overvåges af en specialist, som har erfaring i behandling af rheumatoid arthritis og arthritis psoriatica. Lægen skal tage blodprøver for at kontrollere patientens lever, leukocytaltal og trombocytaltal, inden der ordineres Leflunomide ratiopharm, og regelmæssigt under behandlingen.



Behandlingen med Leflunomide ratiopharm indledes med en 'initialdosis' på 100 mg en gang dagligt i tre dage efterfulgt af en vedligeholdelsesdosis. Den anbefalede dosis er 10 til 20 mg en gang dagligt hos patienter med reumatoid arthritis og 20 mg en gang dagligt hos 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 ratiopharm?

Det aktive stof i Leflunomide ratiopharm, 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 er der mindre inflammation, hvilket medvirker til at dæmpe symptomerne på arthritis.

Hvordan blev Leflunomide ratiopharm undersøgt?

Ansøgeren fremlagde data om forsøgsmodeller fra faglitteraturen.

Da Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm?

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

Hvorfor blev Leflunomide ratiopharm godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er blevet påvist, at Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm.

Andre oplysninger om Leflunomide ratiopharm

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Leflunomide ratiopharm den 29. november 2010.

Den fuldstændige EPAR for Leflunomide ratiopharm findes på agenturets websted under ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Leflunomide ratiopharm, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført 04-2015.