

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

Leflunomide Zentiva¹ (*leflunomid*)

En oversigt over Leflunomide Zentiva, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Leflunomide Zentiva, og hvad anvendes det til?

Leflunomide Zentiva er et lægemiddel til behandling af voksne med aktiv reumatoid artrit (leddegigt, en sygdom i immunsystemet, der forårsager betændelse i leddene) eller aktiv psoriasisartrit (psoriasisgigt, en sygdom, som forårsager rød, skællende hud og betændelse i leddene). Lægemidlet indeholder det aktive stof leflunomid.

Hvordan anvendes Leflunomide Zentiva?

Leflunomide Zentiva fås som tabletter (10 mg, 20 mg og 100 mg). Det udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en speciallæge med erfaring i behandling af leddegigt og psoriasisgigt. Lægen bør tage blodprøver for at kontrollere patientens lever og antallet af hvide blodlegemer og blodplader, før Leflunomide Zentiva ordineres, og regelmæssigt under behandlingen.

Behandlingen med Leflunomide Zentiva starter normalt med en "støddosis" på 100 mg én gang dagligt i 3 dage efterfulgt af en vedligeholdelsesdosis. Den anbefalede vedligeholdelsesdosis er 10 til 20 mg én gang dagligt hos patienter med leddegigt og 20 mg én gang dagligt hos patienter med psoriasisgigt. Lægemidlets virkning begynder normalt at være synlig efter 4-6 uger, og virkningen kan forbedres yderligere i op til 6 måneder.

For mere information om brug af Leflunomide Zentiva, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Leflunomide Zentiva?

Det aktive stof i Leflunomide Zentiva, leflunomid, er et immunundertrykkende lægemiddel. Det mindsker betændelse ved at reducere produktionen af immunceller kaldet "lymfocytter", som er skyld i betændelse. Leflunomid gør dette ved at blokere et enzym kaldet "dihydroorotat dehydrogenase", der er nødvendigt for, at lymfocytterne kan formere sig. Med færre lymfocytter er der mindre inflammation, hvorved symptomerne på artrit bedre kan holdes under kontrol.

¹ Tidligere kaldet Leflunomide Winthrop.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Leflunomide Zentiva?

Leddegigt

For leddegigt er Leflunomide Zentiva blevet undersøgt i fire hovedstudier med over 2.000 patienter, hvor det blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) eller med methotrexat eller sulphaalazin (andre lægemidler, der anvendes til behandling af leddegigt). To af studierne varede seks måneder, og to varede et år. De to lange studier blev derefter forlænget, og patienterne fortsatte med lægemidlerne i mindst et år mere.

Resultaterne viste, at Leflunomide Zentiva var mere effektivt end placebo og lige så effektivt som sulphaalazin. Mellem 49 og 55 % af de patienter, der fik Leflunomide Zentiva, responderede på behandlingen sammenlignet med 26-28 % af dem, der fik placebo, og 54 % af dem, der fik sulphaalazin. Disse resultater var de samme i de udvidede studier. I løbet af det første behandlingsår var Leflunomide Zentiva lige så effektivt som methotrexat, men kun da det blev taget med folat (en type B-vitamin). Leflunomide Zentiva var ikke så effektivt som methotrexat i det udvidede studie.

Psoriasisgigt

For psoriasisgigt viste en undersøgelse hos 186 patienter, at Leflunomide Zentiva var mere effektivt end placebo over seks måneder: 59 % af de patienter, der fik Leflunomide Zentiva, responderede på behandlingen sammenlignet med 30 % af dem, der fik placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Leflunomide Zentiva?

De hyppigste bivirkninger ved Leflunomide Zentiva (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), milde allergiske reaktioner, forhøjet kreatinfosfokinase (en markør for muskelskader), paræstesi (unormal prikkende og stikkende fornemmelse), perifer neuropati (nerveskader i hænder og fødder), hovedpine, svimmelhed, let forhøjet blodtryk, colitis (betændelse i tyktarmen), diarré, kvalme, opkast, betændelse i munden såsom mundsår, mavesmerter, forhøjet leverenzymtal, hårtab, eksem, udslæt, kløe, tør hud, tenosynovitis (betændelse i skeden omkring ledbåndene), appetitløshed, vægttab og svaghed (asteni). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Leflunomide Zentiva fremgår af indlægssedlen.

Leflunomide Zentiva må ikke anvendes hos patienter med:

- leversygdom
- svære immundefekter såsom erhvervet immundefektsyndrom (aids)
- dårlig knoglemarvsfunktion eller lavt antal blodceller (røde blodlegemer, hvide blodlegemer eller blodplader) forårsaget af andre tilstande end leddegigt eller psoriasisgigt
- alvorlige infektioner
- moderat til svært nedsat nyrefunktion
- svær hypoproteinæmi (lavt proteinindhold i blodet).

Leflunomide Zentiva må ikke anvendes til gravide, til kvinder i den fødedygtige alder, som ikke anvender sikker prævention, eller under amning.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Læger, der ordinerer Leflunomide Zentiva, skal være opmærksomme på risikoen for leverproblemer i forbindelse med lægemidlet. De skal desuden være særligt påpasselige, når de skifter en patient til behandling med Leflunomide Zentiva, eller når de skifter en patient, der får Leflunomide Zentiva, til en anden behandling.

Hvorfor blev Leflunomide Zentiva godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Leflunomide Zentiva opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Virksomheden, der markedsfører Leflunomide Zentiva, skal sørge for, at læger, som forventes at ordinere lægemidlet, modtager en informationspakke med vigtig information om de risici, der er forbundet med Leflunomide Zentiva, og den patientovervågning, der bør finde sted.

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Leflunomide Zentiva.

Som for alle lægemidler er data vedrørende brug af Leflunomide Zentiva løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Leflunomide Zentiva vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Leflunomide Zentiva

Leflunomide Zentiva fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 8. januar 2010. Markedsføringstilladelsen var baseret på den tilladelse, som blev udstedt for Arava i 1999 ("informeret samtykke").

Yderligere information om Leflunomide Zentiva findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leflunomide-zentiva.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2019.