

EMA/149379/2011
EMA/H/C/001222

EPAR – sammendrag for offentligheden

Repso leflunomid

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

Hvad er Repso?

Repso er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof leflunomid. Det fås som tabletter (hvide og runde: 10 mg, mørk beige og trekantformede: 20 mg).

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

Arava anvendes til behandling af voksne med aktiv rheumatoid arthritis (en sygdom i immunsystemet, der fremkalder inflammation 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 Repso?

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

Behandlingen med Repso indledes 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 reumatoid 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 Repso?

Det aktive stof i Repso, 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 Repso undersøgt?

Da Repso 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 Repso?

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

Hvorfor blev Repso godkendt?

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

Andre oplysninger om Repso:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Repso til TEVA Pharma B.V. den 14. marts 2011. Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, hvorefter den kan forlænges.

Den fuldstændige EPAR for Repso findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Repso, 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 01-2011.