



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Leflunomid medac

## Leflunomid

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Leflunomid medac. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Leflunomid medac zu gelangen.

### **Was ist Leflunomid medac?**

Leflunomid medac ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Leflunomid enthält. Es ist als Tabletten (10, 15 und 20 mg) erhältlich.

Leflunomid medac ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Leflunomid medac einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Arava, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### **Wofür wird Leflunomid medac angewendet?**

Leflunomid medac wird zur Behandlung von Erwachsenen mit aktiver rheumatoider Arthritis (einer Immunkrankheit, die eine Gelenkentzündung verursacht) oder aktiver Psoriasis-Arthritis (einer Krankheit, die rote, schuppige Flecken auf der Haut und Gelenkentzündung verursacht) angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

### **Wie wird Leflunomid medac angewendet?**

Die Behandlung mit Leflunomid medac ist von einem Facharzt einzuleiten und zu überwachen, der Erfahrung mit der Behandlung von rheumatoider Arthritis und Psoriasis-Arthritis besitzt. Bevor Leflunomid medac verschrieben wird, sowie regelmäßig während der Behandlung, sollte der Arzt



Bluttests durchführen, um die Leber, die Zahl der weißen Blutkörperchen und die Zahl der Blutplättchen des Patienten zu überprüfen.

Die Behandlung mit Leflunomid medac beginnt gewöhnlich mit einer Initialdosis von 100 mg einmal täglich über drei Tage, gefolgt von einer Erhaltungsdosis. Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 10 mg bis 20 mg einmal täglich bei Patienten mit rheumatoider Arthritis und 20 mg einmal täglich bei Patienten mit Psoriasis-Arthritis. Die Wirkung des Arzneimittels setzt normalerweise nach vier bis sechs Wochen ein und kann sich während der nächsten sechs Monate weiter steigern.

### **Wie wirkt Leflunomid medac?**

Der Wirkstoff in Leflunomid medac, Leflunomid, ist ein Immunsuppressivum. Er reduziert die Entzündung durch Verringerung der Bildung von Immunzellen, der „Lymphozyten“, die Entzündungen hervorrufen. Leflunomid wirkt, indem es ein Enzym mit der Bezeichnung „Dihydroorotatdehydrogenase“ blockiert, das die Lymphozyten zur Vermehrung benötigen. Sind weniger Lymphozyten vorhanden, lässt die Entzündung nach, was dazu beiträgt, die Symptome der Arthritis zu kontrollieren.

### **Wie wurde Leflunomid medac untersucht?**

Da es sich bei Leflunomid medac um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel Arava bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

### **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Leflunomid medac verbunden?**

Da Leflunomid medac ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

### **Warum wurde Leflunomid medac zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Leflunomid medac der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Arava vergleichbare Qualität aufweist und mit diesem bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Arava der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Leflunomid medac zu erteilen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Leflunomid medac ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Leflunomid medac so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Leflunomid medac aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

### **Weitere Informationen über Leflunomid medac:**

Am 27. Juli 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Leflunomid medac in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Leflunomid medac finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Leflunomid medac benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2014 aktualisiert.