

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Leflunomide ratiopharm

Leflunomid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Leflunomid ratiopharm. 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 ratiopharm zu gelangen.

Was ist Leflunomid ratiopharm?

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

Leflunomid ratiopharm ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Leflunomid ratiopharm 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 ratiopharm angewendet?

Leflunomid ratiopharm wird zur Behandlung von Erwachsenen mit aktiver rheumatoider Arthritis (einer Erkrankung des Immunsystems, die Gelenkentzündungen verursacht) oder aktiver Psoriasis-Arthritis (einer Krankheit, die rote, schuppige Flecken auf der Haut und Gelenkentzündungen verursacht) angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Leflunomid ratiopharm angewendet?

Die Behandlung mit Leflunomid ratiopharm sollte von einem Facharzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung mit der Behandlung von rheumatoider Arthritis und Psoriasis-Arthritis besitzt. Bevor Leflunomid ratiopharm 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 ratiopharm beginnt mit einer „Aufsättigungsdosis“ 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 ratiopharm?

Der Wirkstoff in Leflunomid ratiopharm, Leflunomid, ist ein Immunsuppressivum. Er reduziert die Entzündung durch Verringerung der Bildung von Immunzellen, den „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, verringert sich auch die Entzündung, was dazu beiträgt, die Symptome der Arthritis zu kontrollieren.

Wie wurde Leflunomid ratiopharm untersucht?

Der Antragsteller legte Daten zu Versuchsmodellen aus der wissenschaftlichen Literatur vor.

Da es sich bei Leflunomid ratiopharm um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien mit 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 ratiopharm verbunden?

Da Leflunomid ratiopharm 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 ratiopharm zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Leflunomid ratiopharm 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 ratiopharm zu erteilen.

Weitere Informationen über Leflunomid ratiopharm

Am 29. November 2010 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Leflunomid ratiopharm in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Leflunomid ratiopharm finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Leflunomid ratiopharm benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2015 aktualisiert.