



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/149365/2011
EMA/H/C/002356

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Leflunomid Teva

Leflunomid

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Leflunomid Teva, in dem erläutert wird, 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 Teva zu gelangen.

Was ist Leflunomid Teva?

Leflunomid Teva ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Leflunomid enthält. Es ist als Tabletten (weiß und rund: 10 mg; dunkelbeige und dreieckig: 20 mg) erhältlich.

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

Leflunomid Teva wird zur Behandlung von Erwachsenen mit aktiver rheumatoider Arthritis (eine Immunerkrankung, die Entzündungen in den Gelenken verursacht).

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Leflunomid Teva angewendet?

Die Behandlung mit Leflunomid Teva ist nur von einem Facharzt einzuleiten und zu überwachen, der in der Behandlung von rheumatoider Arthritis erfahren ist. Bevor Leflunomid Teva verschrieben wird sowie regelmäßig während der Behandlung sind vom Arzt Bluttests durchführen, um die Leber sowie die Zahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen des Patienten zu überprüfen.



Die Behandlung mit Leflunomid Teva beginnt mit einer Initialdosis von 100 mg einmal täglich über drei Tage, gefolgt von einer Erhaltungsdosis. Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 10 bis 20 mg einmal täglich. Die Wirkung des Arzneimittels setzt normalerweise nach vier bis sechs Wochen ein und kann sich innerhalb eines Zeitraums von bis zu sechs Monaten weiter steigern.

Wie wirkt Leflunomid Teva?

Der Wirkstoff in Leflunomid Teva, Leflunomid, ist ein Immunsuppressivum. Es reduziert die Entzündung durch Verringerung der Produktion von Immunzellen, den „Lymphozyten“, durch die die Entzündung hervorgerufen wird. Leflunomid wirkt, indem es ein Enzym mit der Bezeichnung „Dihydroorotatdehydrogenase“ blockiert. Dieses Enzym wird von den Lymphozyten benötigt, um sich zu vermehren. Sind weniger Lymphozyten vorhanden, verringert sich auch die Entzündung, was dazu beiträgt, die Symptome der Arthritis zu kontrollieren.

Wie wurde Leflunomid Teva untersucht?

Da es sich bei Leflunomid Teva 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.

Welche Nutzen und Risiken sind mit Leflunomid Teva verbunden?

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

Warum wurde Leflunomid Teva zugelassen?

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

Weitere Informationen über Leflunomid Teva

Am 10. März 2011 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen TEVA Pharma B.V. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Leflunomid Teva in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt fünf Jahre und kann anschließend verlängert werden.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Leflunomid Teva 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 Teva 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 01-2011 aktualisiert.