

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Repso

Leflunomid

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Repso, 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 Repso zu gelangen.

Was ist Repso?

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

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

Repso 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 Repso angewendet?

Die Behandlung mit Repso ist von einem Facharzt einzuleiten und zu überwachen, der in der Behandlung von rheumatoider Arthritis und Psoriasis-Arthritis erfahren ist. Bevor Repso 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 Repso beginnt 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 Repso?

Der Wirkstoff in Repso, 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, verringert sich auch die Entzündung, was dazu beiträgt, die Symptome der Arthritis zu kontrollieren.

Wie wurde Repso untersucht?

Da es sich bei Repso 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 Vorteile und Risiken sind mit Repso verbunden?

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

Warum wurde Repso zugelassen?

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

Weitere Informationen über Repso:

Am 14. März 2011 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen TEVA Pharma B.V. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Repso in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen gilt fünf Jahre und kann anschließend verlängert werden.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Repso 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 Repso 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 01-2011 aktualisiert.