



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Repso leflunomide

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Repso. Huwa jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bnedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Repso.

X'inhu Repso?

Repso huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva leflunomide. Huwa disponibbli bħala pilloli (bojod u tondi: 10 mg; beġ skur u trijangolari 20 mg).

Repso huwa 'mediċina ġenerika' Dan ifisser li Repso jixbah lil 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li tssejjaħ Arava. Għall-aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegħibiet [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Repso?

Repso jintuża għat-trattament ta' adulti bl-artrite reumatika attiva (marda tas-sistema immunitarja li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi) jew bl-artrite psorjatika attiva (marda li tikkawża dbabar ħomor bil-qoxra fil-ġilda u infjammazzjoni tal-ġogi).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Repso?

Il-kura b'Repso għandha tinbeda u tiġi segwita minn speċjalista li jkollu esperjenza fil-kura tal-artrite reumatika u l-artrite psorjatika. It-tabib għandu jagħmel testijiet tad-demem biex jiċċekkja l-fwied, l-għadd ta' ċelloli bojod u l-għadd ta' pjastrini tal-pazjent qabel ma jippreskrivi Repso, u għandu jagħmel dan b'mod regolari waqt it-trattament.



Il-kura b'Repso tibda b' 'doża inizjali' ta' 100 mg darba kuljum għal tlett ijiem, segwiti b'doża ta' manteniment. Id-doża ta' manteniment rakkomandata hija 10 sa 20 mg darba kuljum f'pazjenti b'artrite reumatika, u 20 mg darba kuljum f'pazjenti b'artrite psorjatika. Normalment din il-medicina jibda jkollha effett wara erba' sa sitt ġimgħat. L-effett tagħha jista' jkompli jitjeb sa sitt xhur.

Kif jaħdem Repso?

Is-sustanza attiva f'Repso, leflunomide, hija medicina immunosuppressiva. Dan inaqqas l-infjammazzjoni billi jnaqqas il-produzzjoni ta' ċelloli immuni msejħin 'limfoċiti', li jikkagunaw l-infjammazzjoni. Leflunomide jagħmel dan billi jimblokka enzima msejħa 'diidroorotat deidroġenazi', li hija meħtieġa sabiex jtkatru l-limfoċiti. Inqas ma jkun hemm limfoċiti inqas ikun hemm infjammazzjoni, u dan jgħin biex jiġu kkontrollati s-sintomi tal-artrite.

Kif ġie studjat Repso?

Billi Repso huwa medicina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoeqwivalenza tiegħu mal-medicini ta' referenza, Arava. Żewġ medicini jkunu bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhu l-benefiċċju u r-riskju ta' Repso?

Minhabba li Repso huwa medicina ġenerika u huwa bijoeqwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Repso?

Is-CHMP kkonkluda li, konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Repso wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoeqwivalenti għal Arava. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Arava, il-benefiċċji jisbqu r-riskji identifikati. Il-Kumitat irakkomanda li Repso jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Repso:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Respo lil TEVA Pharma B.V. fl-14 ta' Marzu 2011. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq hija valida ħames snin, u wara tista' tiġġedded.

L-EPAR sħiħ għal Repso jista' jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: : [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Repso, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'01-2011.