

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Leflunomide ratiopharm

λεφλουνομίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Leflunomide ratiopharm. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Leflunomide ratiopharm.

Τι είναι το Leflunomide ratiopharm;

Το Leflunomide ratiopharm είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία λεφλουνομίδη. Διατίθεται σε μορφή λευκών στρογγυλών δισκίων (10 και 20 mg).

Το Leflunomide ratiopharm είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Leflunomide ratiopharm είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς», το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Arava. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Leflunomide ratiopharm;

Το Leflunomide ratiopharm χορηγείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα (νόσος του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων) ή με ενεργό ψωριασική αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα και φλεγμονή των αρθρώσεων).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Leflunomide ratiopharm;

Η έναρξη και η παρακολούθηση της αγωγής με Leflunomide ratiopharm πρέπει να γίνονται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας και της ψωριασικής αρθρίτιδας. Πριν από τη χορήγηση του Leflunomide ratiopharm καθώς και ανά τακτά διαστήματα καθ' όλη τη διάρκεια της

θεραπείας, ο γιατρός πρέπει να υποβάλλει τον ασθενή σε αιματολογικές εξετάσεις ώστε να ελέγχει το σκώτι και τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων του.

Η θεραπεία με Leflunomide ratiopharm ξεκινάει με «δόση εφόδου» των 100 mg, χορηγούμενη μία φορά την ημέρα επί τρεις ημέρες, και στη συνέχεια χορηγείται δόση συντήρησης. Η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι 10 έως 20 mg μία φορά την ημέρα σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα, και 20 mg μία φορά την ημέρα σε ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα. Συνήθως το φάρμακο επιφέρει αποτελέσματα μετά από τέσσερις έως έξι εβδομάδες. Είναι δυνατόν να υπάρξει περαιτέρω βελτίωση για διάστημα έως και έξι μηνών.

Πώς δρα το Leflunomide ratiopharm;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Leflunomide ratiopharm, η λεφλουνομίδη, είναι ανοσοκατασταλτικός παράγοντας. Περιορίζει τη φλεγμονή μειώνοντας την παραγωγή των λεμφοκυττάρων, δηλαδή των ανοσοποιητικών κυττάρων που ευθύνονται για τη δημιουργία της. Η λεφλουνομίδη αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που είναι απαραίτητο για τον πολλαπλασιασμό των λεμφοκυττάρων, της διϋδροοροτικής αφυδρογονάσης. Η επακόλουθη μείωση του αριθμού των λεμφοκυττάρων συνεπάγεται περιορισμό της φλεγμονής, γεγονός που βοηθάει στον έλεγχο των συμπτωμάτων της αρθρίτιδας.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Leflunomide ratiopharm;

Ο αιτών υπέβαλε στοιχεία για τα πειραματικά μοντέλα από τη σχετική επιστημονική βιβλιογραφία.

Δεδομένου ότι το Leflunomide ratiopharm είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία του με το φάρμακο αναφοράς Arava. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με το Leflunomide ratiopharm;

Δεδομένου ότι το Leflunomide ratiopharm είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Leflunomide ratiopharm;

Η CHMP έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Leflunomide ratiopharm είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Arava. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Arava, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων του. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Leflunomide ratiopharm.

Λοιπές πληροφορίες για το Leflunomide ratiopharm

Στις 29 Νοεμβρίου 2010 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Leflunomide ratiopharm.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Leflunomide ratiopharm διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Leflunomide ratiopharm, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2015.