



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Leflunomide Teva

## leflunomid

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Leflunomide Teva. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Leflunomide Teva.

### Hvad er Leflunomide Teva?

Leflunomide Teva er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof leflunomid. Det fås som tabletter (hvide, runde tabletter: 10 mg; mørk beige, trekantformede tabletter: 20 mg).

Leflunomide Teva er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Leflunomide Teva er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Arava. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

### Hvad anvendes Leflunomide Teva til?

Leflunomide Teva anvendes til behandling af voksne patienter med aktiv reumatoid artrit (en sygdom i immunsystemet, der medfører betændelse i leddene).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Leflunomide Teva?

Behandling med Leflunomide Teva bør indledes og overvåges af en specialist med erfaring i behandling af patienter med reumatoid artrit. Lægen skal tage blodprøver for at kontrollere patientens lever, antal hvide blodlegemer og trombocytaltal, inden Leflunomide Teva ordineres, og regelmæssigt under behandlingen.



Behandlingen med Leflunomide Teva indledes med en startdosis på 100 mg én gang dagligt i tre dage efterfulgt af en vedligeholdelsesdosis. Den anbefalede vedligeholdelsesdosis er 10-20 mg én gang dagligt. Lægemidlet begynder som regel at virke efter fire til seks uger. Virkningen kan blive forbedret yderligere i op til seks måneder.

## Hvordan virker Leflunomide Teva?

Det aktive stof i Leflunomide Teva, leflunomid, er et immunosuppressivt stof. Det reducerer betændelsen ved at mindske dannelsen af immunceller kaldet "lymfocytter", som forårsager betændelsen. Leflunomid sikrer dette ved at hæmme enzymet "dihydroorotatdehydrogenase", som er nødvendigt for, at lymfocytter kan dele sig. Med færre lymfocytter opstår der mindre betændelse, hvilket er med til at dæmpe symptomerne på artrit.

## Hvordan blev Leflunomide Teva undersøgt?

Eftersom Leflunomide Teva er et generisk lægemiddel, har undersøgelserne hos patienter været begrænset til test for at fastslå, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet, Arava. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen.

## Hvilke fordele og risici er der ved Leflunomide Teva?

Eftersom Leflunomide Teva er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som referencelægemidlets.

## Hvorfor blev Leflunomide Teva godkendt?

CHMP konkluderede, at det i overensstemmelse med EU-kravene er påvist, at Leflunomide Tevas kvalitet svarer til Aravas, og at Leflunomide Teva er bioækvivalent med Arava. CHMP var derfor af den opfattelse, at fordelene er større end de identificerede risici, ligesom det er tilfældet med Arava. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Leflunomide Teva.

## Andre oplysninger om Leflunomide Teva:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Leflunomide Teva til TEVA Pharma B.V. den 10. marts 2011. Markedsføringstilladelsen er gyldig i fem år, hvorefter den kan fornyes.

Den fuldstændige EPAR for Leflunomide Teva findes på EMA's websted: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Leflunomide Teva, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på EMA's websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2011.