



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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Leflunomide Teva

λεφλουνομίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Leflunomide Teva. 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 φαρμάκου Leflunomide Teva.

Τι είναι το Leflunomide Teva;

Το Leflunomide Teva είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία λεφλουνομίδη. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων (λευκά στρογγυλά δισκία: 10 mg, σκούρα μπεζ τριγωνικά δισκία: 20 mg).

Το Leflunomide Teva είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Leflunomide Teva είναι παρεμφερές με ένα «προϊόν αναφοράς», το Arava, στο οποίο έχει ήδη χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Leflunomide Teva;

Το Leflunomide Teva χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οξείας ρευματοειδούς αρθρίτιδας (μιας νόσου του ανοσοποιητικού συστήματος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων) σε ενήλικες.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Leflunomide Teva;

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Leflunomide Teva πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας. Πριν από τη συνταγογράφηση του Leflunomide Teva, καθώς και ανά τακτικά διαστήματα καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός πρέπει να υποβάλλει τον ασθενή σε αιματολογικές εξετάσεις ώστε να ελέγχει την ηπατική λειτουργία του και τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων του.



Η θεραπεία με Leflunomide Teva ξεκινά με δόση εφόδου των 100 mg, χορηγούμενη μία φορά την ημέρα επί τρεις ημέρες και ακολουθούμενη από δόση συντήρησης. Η συνιστώμενη δόση συντήρησης είναι 10 έως 20 mg μία φορά την ημέρα. Συνήθως το φάρμακο επιδρά μετά από τέσσερις έως έξι εβδομάδες και είναι δυνατόν να υπάρξει περαιτέρω βελτίωση εντός χρονικού διαστήματος διάρκειας έως και έξι μηνών.

Πώς δρα το Leflunomide Teva;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Leflunomide Teva, 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 διϋδροροστικής αφυδρογονάσης. Η επακόλουθη μείωση του αριθμού των λεμφοκυττάρων συνεπάγεται περιορισμό της φλεγμονής, γεγονός που συμβάλλει στον έλεγχο των συμπτωμάτων της αρθρίτιδας.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Leflunomide Teva;

Δεδομένου ότι το Leflunomide Teva είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία 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 Teva;

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Leflunomide Teva;

Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, το Leflunomide Teva απεδείχθη συγκρίσιμο ποιοτικά και βιοϊσοδύναμο με το Arava. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Arava, τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων του και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Leflunomide Teva.

Λοιπές πληροφορίες για το Leflunomide Teva

Στις 10 Μαρτίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην TEVA Pharma B.V. για το Leflunomide Teva. Η άδεια κυκλοφορίας ισχύει για διάστημα πέντε ετών, μετά την παρέλευση του οποίου δύναται να ανανεωθεί.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Leflunomide Teva 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 Teva, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται ομοίως στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2011.