



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Leflunomide Teva

leflunomiid

Käesolev dokument on ravimi Leflunomide Teva Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Leflunomide Teva?

Leflunomide Teva on ravim, mis sisaldab toimeainena leflunomiidi. Seda turustatakse tablettidena (valged ja ümmargused: 10 mg; tumebeežid ja kolmnurksed: 20 mg).

Leflunomide Teva on geneeriline ravim. See tähendab, et Leflunomide Teva on sarnane võrdlusravimiga Arava, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Leflunomide Tevat kasutatakse?

Leflunomide Tevat kasutatakse aktiivse reumatoidartriidi (liigesepõletikku põhjustav immuunsüsteemi haigus) raviks täiskasvanutel.

Leflunomide Teva on retseptiravim.

Kuidas Leflunomide Tevat kasutatakse?

Ravi Leflunomide Tevaga peab alustama reumatoidartriidi ravis kogunud arst ning see peab toimuma tema järelevalve all. Arst teeb enne Leflunomide Teva määramist ja ravi ajal regulaarselt vereanalüüse patsiendi maksatalitluse ning leukotsüütide (valgeliblede) ja trombotsüütide (vereliistakute) sisalduse kontrollimiseks.

Ravi Leflunomide Tevaga alustatakse küllastusannusega 100 mg üks kord ööpäevas kolme päeva jooksul ning seejärel kasutatakse säilitusannust. Soovitav säilitusannus on 10–20 mg üks kord



ööpäevas. Ravimi toime ilmneb tavaliselt 4–6 nädala pärast. Toime võib tugevneda veelgi kuni 6 kuu vältel.

Kuidas Leflunomide Teva toimib?

Leflunomide Teva toimeaine leflunomiid on immunosuppressant (immuunvastust vähendav aine). Toimeaine leevendab põletikku, vähendades põletikku põhjustavate immuunreaktsioonis osalevate rakkude – lümfotsüütide – teket. Selleks blokeerib leflunomiid ensüümi dihüdroorotaat-dehüdrogenaasi, mida on vaja lümfotsüütide paljunemiseks. Kui lümfotsüütide arv väheneb, leeveneb põletik ja artriidi sümptomid vähenevad.

Kuidas Leflunomide Tevat uuriti?

Et Leflunomide Teva on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuringud katsetega, milles näidati Leflunomide Teva bioekvivalentsust võrdlusravimiga Arava. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Leflunomide Teva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Leflunomide Teva on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Leflunomide Teva heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Leflunomide Teva võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Arava. Seetõttu leidis inimravimite komitee, et nagu ka Arava korral, ületab Leflunomide Teva kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Leflunomide Teva müügiloa.

Muu teave Leflunomide Teva kohta

Euroopa Komisjon andis Leflunomide Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele TEVA Pharma B.V. 10. märtsil 2011. Müügiluba kehtib viis aastat ja seda on võimalik pikendada.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Leflunomide Teva kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Leflunomide Tevaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2011.