



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Leflunomide Teva

leflunomid

Ez a dokumentum a Leflunomide Teva-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Leflunomide Teva alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

## Milyen típusú gyógyszer a Leflunomide Teva?

A Leflunomide Teva egy leflunomid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (fehér és kerek: 10 mg; sötétbézs és háromszög alakú: 20 mg).

A Leflunomide Teva egy „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Leflunomide Teva hasonló az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Arava nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

## Milyen betegségek esetén alkalmazható a Leflunomide Teva?

A Leflunomide Teva-t aktív rheumatoid arthritisben (ízületi gyulladást okozó immunrendszeri betegség) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## Hogyan kell alkalmazni a Leflunomide Teva-t?

A Leflunomid Teva-val végzett kezelést a rheumatoid arthritis kezelésében jártas szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. Az orvosnak a Leflunomid Teva felírása előtt és a kezelés során rendszeresen vérvizsgálatokat kell végeznie a beteg májának, fehérvérsejtszámának és vérlemezkeszámának ellenőrzésére.

A Leflunomide Teva-val végzett kezelés három napon át, naponta egyszer 100 mg „telítő adaggal” kezdődik, ezt pedig a fenntartó adag követi. Az ajánlott fenntartó adag naponta egyszer 10–20 mg. A

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



gyógyszer hatása rendszerint négy-hat hét elteltével kezd kialakulni. Hatása legfeljebb hat hónapig tovább javulhat.

## Hogyan fejt ki hatását a Leflunomide Teva?

A Leflunomide Teva hatóanyaga, a leflunomid az immunrendszer működését elnyomó (immunszuppresszív) szer. Azáltal csökkenti a gyulladást, hogy csökkenti a gyulladásért felelős, „limfocitáknak” nevezett immunsejtek képződését. A leflunomid ezt úgy éri el, hogy gátolja a „dihydro-rotát-dehidrogenáz” nevű enzimet, amely a limfociták szaporodásához szükséges. Kevesebb limfocita megléte esetén csökkent gyulladás mutatkozik, ami segíti az ízületi gyulladás tüneteinek kontrollálását.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Leflunomide Teva-t?

Mivel a Leflunomide Teva generikus gyógyszer, a vizsgálatok annak megállapítására korlátozódtak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, az Arava-val. Két gyógyszer akkor tekinthető biológiailag egyenértékűnek, ha a két készítmény által a szervezetben biztosított hatóanyagszint megegyezik.

## Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Leflunomide Teva alkalmazása?

Mivel a Leflunomide Teva generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, ezért úgy tekintik, hogy alkalmazásának előnyei és kockázatai megegyeznek a referencia-gyógyszerrel tapasztaltakkal.

## Miért engedélyezték a Leflunomide Teva forgalomba hozatalát?

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy – az EU-ban érvényes előírások szerint – a Leflunomide Teva az Arava-hoz hasonló minőségűnek és azaz biológiailag egyenértékűnek bizonyult. Ennek alapján a CHMP álláspontja az volt, hogy a gyógyszer alkalmazásának előnye az Arava-hoz hasonlóan meghaladja az ismert kockázatot. A bizottság javasolta a Leflunomide Teva-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## A Leflunomide Teva-val kapcsolatos egyéb információ

2011. március 10-én az Európai Bizottság a TEVA Pharma B.V. részére a Leflunomide Teva-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes, utána pedig meghosszabbítható.

A Leflunomide Teva-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Leflunomide Teva-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2011.