



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Leflunomide Teva

leflunomīds

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Leflunomide Teva*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvo reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Leflunomide Teva* lietošanu.

Kas ir *Leflunomide Teva*?

Leflunomide Teva ir zāles, kas satur aktīvo vielu leflunomīdu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (baltas un apaļas: 10 mg; tumšā smilškrāsā un trijstūra formas: 20 mg).

Leflunomide Teva ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Leflunomide Teva* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Arava*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Leflunomide Teva*?

Leflunomide Teva lieto, lai ārstētu pieaugušos, kas slimo ar aktīvu reimatoīdo artrītu (imūnsistēmas slimību, kas izraisa locītavu iekaisumu).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Leflunomide Teva*?

Ārstēšana ar *Leflunomide Teva* jāuzsāk un jāuzrauga speciālistam, kuram ir pieredze reimatoīdā artrīta ārstēšanā. Pirms *Leflunomide Teva* nozīmēšanas un regulāri ārstēšanas laikā ārstam ir jānozīmē asins analīzes, lai pārbaudītu pacienta aknu darbību, balto asins šūnu un trombocītu skaitu.

Ārstēšanu ar *Leflunomide Teva* uzsāk ar piesātinošo devu 100 mg vienu reizi dienā, ko lieto trīs dienas, pēc tam turpina ar uzturošo devu. Ieteicamā uzturošā deva ir no 10 līdz 20 mg vienu reizi dienā. Parasti zāļu iedarbība sākas pēc 4-6 nedēļām. To iedarbība var pastiprināties vēl pat līdz 6 mēnešiem.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7<XXX XXXX>
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kā Leflunomide Teva darbojas?

Leflunomide Teva aktīvā viela leflunomīds ir imūnsupresants. Tā samazina iekaisumu, mazinot imūno šūnu (limfocītu), kas izraisa iekaisumu, ražošanu. Leflunomīds bloķē enzīmu, ko sauc par dihidroorotāta dehidrogenāzi un kas ir nepieciešams, lai limfocīti varētu vairoties. Jo mazāk limfocītu, jo mazāks iekaisums. Tādējādi tiek kontrolēti artrīta simptomi.

Kā noritēja Leflunomide Teva izpēte?

Tā kā *Leflunomide Teva* ir ģenēriskas zāles, pētījumi ar pacientiem aprobežojās tikai ar testiem, lai noteiktu, vai tās ir bioekvivalentas atsauces zālēm *Arava*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās rada vienādu aktīvās vielas līmeni cilvēka organismā.

Kādi ir ieguvumi un risks, lietojot Leflunomide Teva?

Tā kā *Leflunomide Teva* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, tad šo zāļu ieguvumus un riskus uzskata par līdzvērtīgiem atsauces zāļu ieguvumiem un riskiem.

Kāpēc Leflunomide Teva tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka atbilstoši Eiropas Savienības prasībām ir pierādīta līdzvērtīga *Leflunomide Teva* kvalitāte un bioekvivalence zālēm *Arava*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka līdzīgi *Arava* gadījumam pacienta ieguvums pārsniedz noteikto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Leflunomide Teva* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Leflunomide Teva.

Eiropas Komisija 2011. gada 10. martā izsniedza *Leflunomide Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā, uzņēmumam *TEVA Pharma B.V.* Reģistrācijas apliecība ir derīga piecus gadus, pēc tam to var atjaunot.

Pilns *Leflunomide Teva* EPAR teksts ir atrodams aģentūras vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāku informāciju par ārstēšanu ar *Leflunomide Teva* lasiet lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts ir arī atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunoja 01./2011.