



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Leflunomide Teva

## leflunomide

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Leflunomide Teva. Dan jispjega kif il-Kumitat għal Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina biex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet tal-użu għal Leflunomide Teva.

### X'inhu Leflunomide Teva?

Leflunomide Teva huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva leflunomide. Jiġi bħala pilloli (bojod u tonidi: 10 mg; beġ skur u f'għamla triangolari: 20 mg).

Leflunomide Teva huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Leflunomide Teva huwa simili għall-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jisimha Arava. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsija u tweġiba [hawn](#).

### Għalxiex jintuża Leflunomide Teva?

Leflunomide Teva jintuża fil-kura ta' adulti b'artrite rewmatojde attiva (marda tas-sistema immunitarja li tikkawża l-infjammazzjoni tal-ġogi).

Il-mediċina tista' biss tinkiseb bi preskizzjoni medika.

### Kif jintuża Leflunomide Teva?

Il-kura b'Leflunomide Teva għandha tinbeda u tkun taħt is-superviżjoni ta' speċjalista b'esperjenza fil-kura tal-artrite rewmatojde. It-tabib għandu jagħmel testijiet tad-demem biex jiċċekkja l-fwied tal-pazjent, l-għadd taċ-ċelloli bojod tad-demem u l-għadd ta' plejtlits qabel ma jippreskrivi Leflunomide Teva, u b'mod regolari matul il-kura.

Il-kura b'Leflunomide Teva tibda b'doża inizjali' ta' 100 mg darba kuljum għal tliet ijiem, u wara tiġi segwita b'doża ta' manteniment. Id-doża rakkomandata hija ta' 10 sa 20 mg darba kuljum.

---

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



Ġeneralment, il-medicina jibda jkollha effett wara erba' sa sitt ġimgħat. L-effett tagħha jista' jitjieb aktar sa sitt xhur.

## **Kif jaħdem Leflunomide Teva?**

Is-sustanza attiva f'Leflunomide Teva, leflunomide, hija immunosuppressiv. Din tnaqqas l-infjammazzjoni billi tnaqqas il-produzzjoni ta' ċelloli immuni li jissejġu 'limfoċiti', li huma responsabbli għall-infjammazzjoni. Leflunomide jagħmel dan billi jimblokka enzima li tissejjaħ 'dihydroorotate dehydrogenase', li hija meħtieġa biex il-limfoċiti jimmultiplikaw. Minħabba li jkun hemm inqas limfoċiti, ikun hemm inqas infjammazzjoni, u dan jgħin biex is-sintomi tal-artrite jiġu kkontrollati.

## **Kif ġie studjat Leflunomide Teva?**

Minħabba li Leflunomide Teva huwa medicina ġenerika, l-istudji fuq pazjenti ġew limitati għal testijiet li jiddeterminaw jekk huwiex bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, Arava. Żewġ medicini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

## **X'inhuma l-benefiċċji u riskji ta' Leflunomide Teva?**

Minħabba li Leflunomide Teva huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma meqjusin bħala l-istess għal dawk tal-medicina ta' referenza.

## **Għaliex ġie approvat Leflunomide Teva?**

Is-CHMP ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, Leflunomide Teva wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bijoekwivalenti għal Arava. Għalhekk, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Arava, il-benefiċċju jiżboq ir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Leflunomide Teva jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Informazzjoni oħra dwar Leflunomide Teva**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Leflunomide Teva lil TEVA Pharma B.V. fl-10 ta' Marzu 2011. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq hija valida għal hames snin, u wara tista' tiġġedded.

L-EPAR sħiħ għal Leflunomide Teva jista' jiġi kkonsultat fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Leflunomide Teva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ għall-medicina ta' referenza jista' jinstab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'01-2011.