



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Leflunomide Teva

leflunomid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dla preparatu Leflunomide Teva. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Leflunomide Teva do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Leflunomide Teva?

Preparat Leflunomide Teva to lek zawierający substancję czynną leflunomid. Preparat jest dostępny w postaci tabletek (białe, okrągłe: 10 mg, ciemnobezowe, trójkątne: 20 mg).

Preparat Leflunomide Teva jest lekiem generycznym. Oznacza to, że preparat Leflunomide Teva jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Arava, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się preparat Leflunomide Teva?

Preparat Leflunomide Teva jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z czynnym reumatoidalnym zapaleniem stawów (schorzenie układu odpornościowego wywołujące zapalenie stawów).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować preparat Leflunomide Teva?

Leczenie preparatem Leflunomide Teva powinien rozpoczynać i nadzorować specjalista mający doświadczenie w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów. Przed zastosowaniem preparatu Leflunomide Teva oraz regularnie w czasie leczenia lekarz powinien przeprowadzać u pacjenta badania krwi w celu oceny czynności wątroby, liczby krwinek białych i płytek krwi.



Leczenie preparatem Leflunomide Teva rozpoczyna się od dawki nasycającej 100 mg podawanej raz na dobę przez 3 dni, po której stosuje się dawkę podtrzymującą. Zalecana dawka podtrzymująca wynosi 10–20 mg raz na dobę. Działanie leku widoczne jest zwykle po okresie czterech do sześciu tygodni. Dalsza poprawa może następować w okresie do sześciu miesięcy.

Jak działa preparat Leflunomide Teva?

Substancja czynna preparatu Leflunomide Teva, leflunomid, ma działanie immunosupresyjne. Zmniejsza stan zapalny poprzez ograniczenie wytwarzania komórek immunologicznych zwanych limfocytami, które są odpowiedzialne za powstawanie stanu zapalnego. Działanie leflunomidu jest wynikiem blokowania enzymu o nazwie dehydrogenaza dihydroorotanu, który jest niezbędny do namnażania limfocytów. Zmniejszenie liczby limfocytów prowadzi do zmniejszenia stanu zapalnego, co pomaga w opanowaniu objawów zapalenia stawów.

Jak badano preparat Leflunomide Teva?

Ponieważ preparat Leflunomide Teva jest lekiem generycznym, badania ograniczono do testów mających określić, czy lek jest równoważny biologicznie w stosunku do leku referencyjnego – preparatu Arava. Dwa leki są równoważne biologicznie, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem preparatu Leflunomide Teva?

Ponieważ preparat Leflunomide Teva jest lekiem generycznym, równoważnym biologicznie w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Leflunomide Teva?

CHMP uznał, że zgodnie z wymogami UE wykazano, że preparat Leflunomide Teva cechuje się porównywalną jakością i jest równoważny biologicznie w stosunku do preparatu Arava. Dlatego w opinii CHMP, podobnie jak w przypadku preparatu Arava, korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Leflunomide Teva do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Leflunomide Teva

W dniu 10 Marca 2011 Komisja Europejska przyznała firmie TEVA Pharma B.V. pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Leflunomide Teva ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez pięć lat, a następnie może zostać przedłużone.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Leflunomide Teva znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji o leczeniu preparatem Leflunomide Teva należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także części EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 01-2011.