



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Leflunomida Teva

## leflunomida

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Leflunomida Teva. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Leflunomida Teva.

### O que é o Leflunomida Teva?

O Leflunomida Teva é um medicamento que contém a substância activa leflunomida. Encontra-se disponível na forma de comprimidos (brancos e redondos: 10 mg; bege escuro e triangulares: 20 mg).

O Leflunomida Teva é um “medicamento genérico”, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia denominado Arava. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

### Para que é utilizado o Leflunomida Teva?

O Leflunomida Teva é utilizado no tratamento de adultos com artrite reumatóide activa (uma doença do sistema imunitário que provoca inflamação das articulações).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

### Como se utiliza o Leflunomida Teva?

O tratamento com o Leflunomida Teva deverá ser iniciado e supervisionado por um especialista com experiência no tratamento de artrite reumatóide. O médico deve solicitar a realização de análises sanguíneas para verificar o fígado, as contagens de glóbulos brancos e as contagens de plaquetas do doente antes de receitar o Leflunomida Teva e regularmente durante o tratamento.



O tratamento com o Leflunomida Teva é iniciado com uma “dose de indução” de 100 mg, uma vez por dia, durante três dias, seguida por uma dose de manutenção. A dose de manutenção recomendada é de 10 a 20 mg uma vez por dia. O efeito do medicamento inicia-se habitualmente após quatro a seis semanas. O seu efeito pode acentuar-se até seis meses.

## **Como funciona o Leflunomida Teva?**

A substância activa do Leflunomida Teva, a leflunomida, é um imunossupressor. Reduz a inflamação ao diminuir a produção das células imunitárias denominadas “linfócitos”, que são responsáveis pela inflamação. Para tal, a leflunomida bloqueia uma enzima chamada “dihidroorotato desidrogenase”, necessária para a multiplicação dos linfócitos. Com menos linfócitos, a inflamação é menor, o que ajuda a controlar os sintomas da artrite.

## **Como foi estudado o Leflunomida Teva?**

Dado o Leflunomida Teva ser um medicamento genérico, os estudos em doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Arava. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo.

## **Quais são os benefícios e os riscos do Leflunomida Teva?**

Dado o Leflunomida Teva ser um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, parte-se do princípio de que os seus benefícios e riscos são os mesmos que os do medicamento de referência.

## **Por que foi aprovado o Leflunomida Teva?**

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Leflunomida Teva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Arava. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Arava, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Leflunomida Teva.

## **Outras informações sobre o Leflunomida Teva**

Em 10 de Março de 2011, a Comissão Europeia concedeu à TEVA Pharma B.V. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Leflunomida Teva. A Autorização de Introdução no Mercado é válida durante cinco anos, findos os quais poderá ser renovada.

O EPAR completo sobre o Leflunomida Teva pode ser consultado no sítio web da Agência: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Leflunomida Teva, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR), ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode também ser consultado no sítio web da Agência.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 01-2011.