



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Leflunomide Teva

## leflunomidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Leflunomide Teva. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman a evaluat studiile efectuate, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Leflunomide Teva.

### Ce este Leflunomide Teva?

Leflunomide Teva este un medicament care conține substanța activă leflunomidă. Acesta este disponibil sub formă de comprimate (rotunde, de culoare albă: 10 mg; triunghiulare, de culoare bej închis: 20 mg).

Leflunomide Teva este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Leflunomide Teva este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Arava. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se consulta documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### Pentru ce se utilizează Leflunomide Teva?

Leflunomide Teva se utilizează pentru tratamentul adulților cu poliartrită reumatoidă activă (o boală a sistemului imunitar care cauzează inflamarea articulațiilor).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

### Cum se utilizează Leflunomide Teva?

Tratamentul cu Leflunomide Teva trebuie inițiat și supravegheat de un specialist cu experiență în tratamentul poliartritei reumatoidale. Medicul trebuie să efectueze analize de sânge pentru a verifica



funcția hepatică a pacientului, numărul de celule albe din sânge și numărul de trombocite înainte de a prescrie Leflunomide Teva și cu regularitate pe durata tratamentului.

Tratamentul cu Leflunomide Teva este inițiat cu o „doză de încărcare” de 100 mg o dată pe zi timp de trei zile, urmată de o doză de întreținere. Doza de întreținere recomandată este de 10 până la 20 mg o dată pe zi. De obicei, medicamentul începe să aibă efect după patru până la șase săptămâni. Efectul său se poate îmbunătăți și mai mult într-un interval de până la șase luni.

### **Cum acționează Leflunomide Teva?**

Substanța activă din Leflunomide Teva, leflunomida, este un imunosupresor. Aceasta reduce inflamația prin reducerea producției de celule imune numite „limfocite”, care sunt responsabile pentru inflamație. În acest scop, leflunomida blochează o enzimă numită „dihidroorotat dehidrogenază”, care este necesară pentru înmulțirea limfocitelor. Cu mai puține limfocite, inflamația scade, ceea ce ajută la controlarea simptomelor de artrită.

### **Cum a fost studiat Leflunomide Teva?**

Întrucât Leflunomide Teva este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste de determinare a bioechivalenței acestuia cu medicamentul de referință, Arava. Două medicamente sunt bioechivalente când produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

### **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Leflunomide Teva?**

Întrucât Leflunomide Teva este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate acestuia sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

### **De ce a fost aprobat Leflunomide Teva?**

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Leflunomide Teva are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Arava. Prin urmare, în opinia CHMP, ca și pentru Arava, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Leflunomide Teva.

### **Alte informații despre Leflunomide Teva**

Comisia Europeană a acordat TEVA Pharma B.V. o autorizație de introducere pe piață pentru Leflunomide Teva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 10 martie 2011. Autorizația de introducere pe piață este valabilă cinci ani, după care poate fi reînnoită.

EPAR-ul complet pentru Leflunomide Teva este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Leflunomide Teva, a se consulta prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2011.