



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Leflunomide Teva

leflunomid

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Leflunomide Teva. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Leflunomide Teva, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Leflunomide Teva?

Leflunomide Teva je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino leflunomid. Na voljo je v obliki tablet (belih in okroglih: 10mg; temno bež in trikotnih: 20 mg).

Zdravilo Leflunomide Teva je generično zdravilo. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Arava. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Leflunomide Teva uporablja?

Zdravilo Leflunomide Teva se uporablja za zdravljenje odraslih z aktivnim revmatoidnim artritisom (boleznijo imunskega sistema, ki povzroča vnetje sklepov).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Leflunomide Teva uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Leflunomide Teva mora uvesti in nadzorovati zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem revmatoidnega artritisa. Zdravnik mora, preden predpiše zdravilo Leflunomide Teva in nato v rednih presledkih med zdravljenjem, opraviti krvne preiskave, s katerimi preveri delovanje bolnikovih jeter ter število belih krvnih celic in krvnih ploščic.

Zdravljenje z zdravilom Leflunomide Teva se začne z začetnim odmerkom 100 mg enkrat na dan prve tri dni, čemur sledi vzdrževalni odmerek. Priporočeni vzdrževalni odmerek je 10 do 20 mg enkrat na



dan. Zdravilo navadno začne učinkovati po štirih do šestih tednih. Učinki zdravila se lahko nato v nadaljnjih šestih mesecih še izboljšujejo.

Kako zdravilo Leflunomide Teva deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Leflunomide Teva, leflunomid, je sredstvo za zaviranje imunske odzivnosti. Zmanjša vnetje tako, da zmanjša nastajanje imunskih celic, imenovanih „limfociti“, ki povzročajo vnetje. Leflunomid to doseže z zaviranjem encima, imenovanega „dihidroorotat-dehidrogenaza“, ki je potreben za razmnoževanje limfocitov. Zaradi manjšega števila prisotnih limfocitov je manjše tudi vnetje, kar pomaga pri obvladovanju simptomov artritisa.

Kako je bilo zdravilo Leflunomide Teva raziskano?

Ker je zdravilo Leflunomide Teva generično zdravilo, so bile študije pri bolnikih omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Arava. Dve zdravili sta biološko enakovredni, ko dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu .

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Leflunomide Teva?

Ker je zdravilo Leflunomide Teva generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Leflunomide Teva odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Leflunomide Teva primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Arava ter da mu je biološko enakovredno. Zato je CHMP menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Arava, odtehtajo znana tveganja. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Leflunomide Teva odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Leflunomide Teva

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Leflunomide Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi TEVA Pharma B.V. dne 10. marca 2011. Dovoljenje za promet z zdravilom velja pet let, nato ga je mogoče podaljšati.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Leflunomide Teva je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Leflunomide Teva preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2011.