



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/149379/2011
EMA/H/C/001222

Kokkuvõte üldsusele

Repso

leflunomiid

Käesolev dokument on ravimi Repso Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Repso?

Repso on ravim, mis sisaldab toimeainena leflunomiid. Seda turustatakse tablettidena (ümmargused valged 10 mg, tumebeežid kolmnurksed 20 mg).

Repso on geneeriline ravim. See tähendab, et on sarnane võrdlusravimiga Arava, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Repsot kasutatakse?

Repsot kasutatakse aktiivse reumatoidartriidi (liigesepõletikku põhjustav immuunsüsteemi haigus) või aktiivse psoriaatilise artriidi (punetavaid ketendavaid laike nahal ja liigesepõletikku põhjustav haigus) raviks täiskasvanutel.

Repso on retseptiravim.

Kuidas Repsot kasutatakse?

Ravi Repsoga peab alustama reumatoidartriidi ja psoriaatilise artriidi ravis kogenud arst ning see peab toimuma tema järelevalve all. Arst teeb enne Repso määramist ja ravi ajal regulaarselt vereanalüüse patsiendi maksatalitluse ning leukotsüütide (valgeliblede) ja trombotsüütide (vereliistakute) sisalduse kontrollimiseks.

Ravi Repsoga alustatakse küllastusannusega 100 mg üks kord ööpäevas kolme päeva jooksul ning seejärel kasutatakse säilitusannust. Soovitav säilitusannus on reumatoidartriidiga patsientidel 10–20 mg üks kord ööpäevas ja psoriaatilise artriidiga patsientidel 20 mg üks kord ööpäevas. Ravimi



toime ilmneb tavaliselt nelja kuni kuue nädala pärast. Toime võib tugevneda veelgi kuni kuue kuu vältel.

Kuidas Repso toimib?

Repos toimeainena sisalduv leflunomiid on immunosupressant (immuunvastust vähendav aine). Toimeaine leevendab põletikku, vähendades immuunvastuse tekkimises osalevate rakkude, põletikku põhjustavate lümfotsüütide teket. Leflunomiid blokeerib selleks ensüümi dihüdroorotaatdehüdrogenaasi, mida on vaja lümfotsüütide paljunemisel. Kui lümfotsüütide arv väheneb, leevendub põletik ja artriidi sümptomid vähenevad.

Kuidas Repsot uuriti?

Et Repso on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Repso bioekvivalentsust võrdlusravimiga Arava. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb Repso kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Repso on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Repso heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Repso võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Arava. Seetõttu arvas inimravimite komitee, et nagu ka Arava korral, ületab Repso kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Repso müügiloa.

Muu teave Repso kohta

Euroopa Komisjon andis Repso müügiloa, mis kohtib kogu Euroopa Liidu territooriumil ettevõttele TEVA Pharma B.V. 14. märtsil 2011. Müügiluba kehtib viis aastat ja seda on võimalik pikendada.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Repso kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Repsoga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2011.