



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Repso

léflunomide

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Repso. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Repso.

Qu'est-ce que Repso ?

Repso est un médicament qui contient le principe actif léflunomide. Il est disponible sous la forme de comprimés (blancs et ronds: 10 mg; beige foncé et triangulaires: 20 mg).

Repso est un «médicament générique». Cela signifie que Repso est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Arava. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Repso est-il utilisé?

Repso est utilisé pour le traitement des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde (maladie du système immunitaire provoquant une inflammation des articulations) ou de rhumatisme psoriasique actif (affection caractérisée par des plaques rouges squameuses sur la peau et une inflammation des articulations).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Repso est-il utilisé?

Le traitement par Repso doit être prescrit et surveillé par un spécialiste expérimenté dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et du rhumatisme psoriasique. Le médecin doit faire réaliser des analyses

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



de sang pour vérifier la fonction hépatique du patient, le nombre de globules blancs et le nombre de plaquettes, avant de prescrire Repso et régulièrement au cours du traitement.

Le traitement par Repso débute par une dose de charge de 100 mg une fois par jour pendant trois jours, suivie d'une dose d'entretien. La dose d'entretien recommandée est de 10 à 20 mg une fois par jour chez les patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde et de 20 mg une fois par jour chez les patients présentant un rhumatisme psoriasique. Le médicament commence habituellement à agir après quatre à six semaines. Son effet peut encore s'améliorer jusqu'à six mois de traitement.

Comment Repso agit-il?

Le principe actif de Repso, le léflunomide, est un immunosuppresseur. Il diminue l'inflammation en réduisant la production de cellules immunitaires appelées «lymphocytes», qui sont responsables de l'inflammation. Le léflunomide exerce cette action en bloquant une enzyme appelée «dihydroorotate déshydrogénase», qui est nécessaire à la multiplication des lymphocytes. La réduction du nombre de lymphocytes permet de réduire l'inflammation, ce qui contribue à maîtriser les symptômes de la polyarthrite.

Quelles études ont été menées sur Repso?

Repso étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des tests visant à déterminer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Arava. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Repso et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Repso est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Repso a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Repso est de qualité comparable à Arava et bioéquivalent à ce dernier. Le CHMP a donc estimé que, comme pour Arava, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le CHMP a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Repso.

Autres informations relatives à Repso

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Repso à TEVA Pharma B.V. le 14 mars 2011. L'autorisation de mise sur le marché est valide pendant cinq ans, période après laquelle elle peut être renouvelée.

L'EPAR complet relatif à Repso est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Repso, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2011.

Ce médicament n'est plus autorisé