



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Repso

## leflunomide

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Repso. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Repso.

### Che cos'è Repso?

Repso è un medicinale che contiene il principio attivo leflunomide. Il medicinale è disponibile sotto forma di compresse (bianche e rotonde: 10 mg; di colore beige scuro e di forma triangolare: 20 mg).

Repso è un "medicinale generico", ossia è analogo a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Arava. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

### Per che cosa si usa Repso?

Repso viene utilizzato per il trattamento degli adulti con artrite reumatoide attiva (una malattia del sistema immunitario che provoca infiammazione delle articolazioni) o artrite psoriasica attiva (una malattia che causa chiazze rosse e squamose sulla pelle e infiammazione delle articolazioni).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

### Come si usa Repso?

Il trattamento con Repso deve essere iniziato e controllato da uno specialista esperto nel trattamento dell'artrite reumatoide e dell'artrite psoriasica. Il medico prescriverà analisi del sangue per controllare il fegato, la conta dei globuli bianchi e la conta delle piastrine del paziente prima di prescrivere Repso e durante il trattamento a intervalli regolari.



Il trattamento con Repso inizia con una "dose di carico" di 100 mg una volta al giorno per tre giorni, seguita da una dose di mantenimento. La dose di mantenimento raccomandata è tra i 10 e i 20 mg una volta al giorno nei pazienti con artrite reumatoide, e 20 mg una volta al giorno nei pazienti con artrite psoriasica. Di solito il medicinale comincia a fare effetto dopo quattro-sei settimane. Il suo effetto può migliorare ulteriormente per un periodo fino a sei mesi.

## **Come agisce Repso?**

Il principio attivo di Repso, leflunomide, è un immunosoppressore. Questa sostanza riduce l'infiammazione diminuendo la produzione di cellule immunitarie denominate "linfociti", che sono responsabili dell'infiammazione stessa. Leflunomide esercita tale azione inibendo un enzima chiamato "diidrorotato deidrogenasi", necessario perché i linfociti si moltiplichino. Con un numero inferiore di linfociti l'infiammazione è meno marcata, il che contribuisce a controllare i sintomi dell'artrite.

## **Quali studi sono stati effettuati su Repso?**

Poiché Repso è un medicinale generico, gli studi sui pazienti si sono limitati a prove volte a dimostrare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Arava. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Repso?**

Poiché Repso è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, si considera che abbia gli stessi benefici e rischi del medicinale di riferimento.

## **Perché è stato approvato Repso?**

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Repso ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente ad Arava. Pertanto, è opinione del CHMP che, come nel caso di Arava, i benefici siano superiori ai rischi individuati. Il Comitato ha pertanto raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Repso.

## **Altre informazioni su Repso**

Il 14 Marzo 2011 la Commissione europea ha rilasciato alla Teva Pharma B.V. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Repso, valida in tutta l'Unione europea. L'autorizzazione all'immissione in commercio è valida per cinque anni, dopo di che può essere rinnovata.

Per la versione completa dell'EPAR di Repso consultare il sito web dell'Agenzia all'indirizzo: [ema.europa.eu/Find\\_medicines/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Repso, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il proprio medico o farmacista.

La versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova anch'essa sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 01-2011.