



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Repso

## leflunomid

Toto je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Repso. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Repso.

### Čo je liek Repso?

Repso je liek, ktorý obsahuje účinnú látku leflunomid. Je dostupný vo forme tabliet (biele a okrúhle: 10 mg, tmavo béžové a trojuholníkové: 20 mg).

Liek Repso je tzv. generický liek. To znamená, že liek Repso je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Arava. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### Na čo sa liek Repso používa?

Liek Repso sa používa na liečbu dospelých s aktívnou reumatoidnou artritídou (ochorenie imunitného systému spôsobujúce zápal kĺbov) alebo s aktívnou psoriatickou artritídou (ochorenie spôsobujúce červené, šupinaté škvrny na pokožke a zápal kĺbov).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### Ako sa liek Repso užíva?

Liečbu liekom Repso by mal začať a kontrolovať špecialista, ktorý má skúsenosti s liečbou reumatoidnej artritídy a psoriatickej artritídy. Lekár by mal pred predpísaním lieku Repso a pravidelne počas liečby vykonávať krvné testy na kontrolu pečene pacienta, počtu bielych krviniek a krvných doštičiek.



Liečba liekom Repso sa začína úvodnou dávkou 100 mg raz denne počas troch dní, po ktorej nasleduje udržiavacia dávka. Odporúčaná udržiavacia dávka je 10 až 20 mg raz denne u pacientov s reumatoidnou artritídou a 20 mg raz denne u pacientov so psoriatickou artritídou. Liek zvyčajne začne účinkovať po štyroch až šiestich týždňoch. Účinok lieku sa ďalej môže zlepšovať až do šiestich mesiacov.

### **Akým spôsobom liek Repso účinkuje?**

Účinná látka lieku Repso, leflunomid, je imunopresívum. Zmierňuje zápal tak, že znižuje tvorbu imunitných buniek nazývaných lymfocyty, ktoré spôsobujú zápal. Leflunomid blokuje enzým nazývaný dihydroorotát dehydrogenáza, ktorý je potrebný na rozmnožovanie lymfocytov. Keď je počet lymfocytov nižší, zápal sa zmierňuje, čo pomáha kontrolovať symptómy artritídy.

### **Ako bol liek Repso skúmaný?**

Keďže liek Repso je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Arava. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

### **Aký je prínos a aké sú riziká spájané s liekom Repso?**

Keďže liek Repso je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínos a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

### **Prečo bol liek Repso povolený?**

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Repso s liekom Arava. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Arava, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Repso na trh.

### **Ďalšie informácie o lieku Repso :**

Dňa 14. marca 2011 Európska komisia vydala spoločnosti TEVA Pharma B.V. povolenie na uvedenie lieku Repso na trh platné v celej Európskej únii. Povolenie je platné počas piatich rokov a po uvedenom období jeho platnosť možno predĺžiť.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Repso sa nachádza na webovej stránke agentúry [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Repso, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2011