



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Repso

leflunomid

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

Kaj je zdravilo Repso?

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

Zdravilo Repso 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 Repso uporablja?

Zdravilo Repso se uporablja za zdravljenje odraslih z aktivnim revmatoidnim artritisom (boleznijo imunskega sistema, ki povzroča vnetje sklepov) ali aktivnim psoriatičnim artritisom (boleznijo, ki povzroča rdeče in luskinaste zaplate na koži ter vnetje sklepov).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Repso uporablja?

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



Zdravljenje z zdravilom Repso 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 za bolnike z revmatoidnim artritidom in 20 mg enkrat na dan za bolnike s psoriatičnim artritidom. Zdravilo navadno prične učinkovati po štirih do šestih tednih. Učinki zdravila se lahko nato v nadaljnjih šestih mesecih še izboljšajo.

Kako zdravilo Repso deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Respo, leflunomid, je sredstvo za zaviranje imunske odzivnosti. Zdravilo zmanjšuje vnetje tako, da zmanjša tvorjenje 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 Repso raziskano?

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

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Repso?

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

Zakaj je bilo zdravilo Repso odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Repso 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 zato priporočil, da se za zdravilo Repso odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Respo:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Repso, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi TEVA Pharma B.V. dne 14. 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 Repso 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 Repso preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2011.