



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/748219/2014
EMA/H/C/000235

Resumen del EPAR para el público general

Arava

leflunomida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Arava. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Arava?

Arava es un medicamento que contiene el principio activo leflunomida. Se presenta en forma de comprimidos (de 10, 20 y 100 mg).

¿Para qué se utiliza Arava?

Arava se utiliza para tratar a adultos con artritis reumatoide activa (una enfermedad del sistema inmunitario que produce inflamación de las articulaciones) o artritis psoriásica activa (una enfermedad que causa manchas rojas y escamosas en la piel e inflamación de las articulaciones).

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Arava?

El tratamiento con Arava debe instaurarlo y supervisarlo un especialista que tenga experiencia en el tratamiento de la artritis reumatoide y la artritis psoriásica. El médico debe realizar análisis de sangre para comprobar el hígado del paciente, el recuento de glóbulos blancos y el recuento de plaquetas antes de recetar Arava y de forma periódica durante el tratamiento.

El tratamiento con Arava se inicia con una «dosis de carga» de 100 mg una vez al día durante tres días, seguida de una dosis de mantenimiento. La dosis de mantenimiento recomendada es de 10 a 20 mg una vez al día para los pacientes con artritis reumatoide y de 20 mg una vez al día para



aquellos con artritis psoriásica. El medicamento comienza normalmente a hacer efecto al cabo de cuatro a seis semanas. Sus efectos pueden mejorar posteriormente hasta los seis meses.

¿Cómo actúa Arava?

El principio activo de Arava, la leflunomida, es un inmunosupresor, que reduce la inflamación al disminuir la producción de unas células inmunitarias llamadas «linfocitos», que son las responsables de la inflamación. Para conseguir este efecto, la leflunomida bloquea una enzima llamada «dihidroorotato deshidrogenasa», que los linfocitos necesitan para multiplicarse. Al haber menos linfocitos, disminuye la inflamación, lo que ayuda a controlar los síntomas de la artritis.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Arava?

En la artritis reumatoide, Arava se ha estudiado en cuatro estudios principales en los que participaron más de 2 000 pacientes en los que se comparó con un placebo (un tratamiento simulado), o con metotrexato o sulfasalazina (otros medicamentos usados para tratar la artritis reumatoide). Dos de los estudios duraron seis meses y los otros dos, un año. Los dos estudios más largos se ampliaron y los enfermos continuaron con la medicación durante al menos un año más.

En la artritis psoriásica, Arava se comparó con un placebo en 186 pacientes durante seis meses

En todos los estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes que respondieron al tratamiento, según lo definido por criterios específicos de cada enfermedad (las tasas de respuesta del American College of Rheumatology en el caso de la artritis reumatoide y los criterios de respuesta al tratamiento de la artritis psoriásica en esta enfermedad).

¿Qué beneficio ha demostrado tener Arava durante los estudios?

En la artritis reumatoide, Arava fue más eficaz que el placebo y tan eficaz como la sulfasalazina. Entre el 49 % y el 55 % de los pacientes tratados con Arava respondieron al tratamiento, frente al 26-28 % de los pacientes tratados con placebo y el 54 % de los que tomaron sulfasalazina. Estos resultados se mantuvieron en los estudios ampliados. Durante el primer año de tratamiento, Arava fue tan eficaz como el metotrexato, pero sólo cuando se tomó junto con folato (un tipo de vitamina B). En el estudio de extensión, Arava no fue tan eficaz como el metotrexato.

En la artritis psoriásica, Arava fue más eficaz que el placebo, ya que el 59 % de los pacientes tratados con Arava respondieron al tratamiento, en comparación con el 30 % de los que recibieron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Arava?

Los efectos adversos más frecuentes de Arava (observados en uno a diez pacientes de cada 100) son: leucopenia (número bajo de glóbulos blancos), reacciones alérgicas leves, aumento de los niveles de creatinina fosfoquinasa (un marcador del daño muscular), parestesias (sensaciones anómalas como pinchazos y agujetas), neuropatía periférica (lesiones nerviosas en las manos y los pies), dolor de cabeza, mareo, leve incremento de la presión arterial, diarrea, náuseas, vómitos, inflamación de la boca (p. ej., úlceras bucales), dolor abdominal (de tripa), aumento de los niveles de enzimas hepáticas, caída del cabello, eccema, erupción cutánea, prurito (picor), piel reseca, tenosinovitis (inflamación de la vaina que rodea a los tendones), pérdida del apetito, pérdida de peso y astenia (debilidad). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Arava, ver el prospecto.

Arava no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la leflunomida, a la teriflunomida (un producto de degradación de la leflunomida) o a cualquier otro componente del medicamento. Arava no debe utilizarse en pacientes con:

- enfermedad hepática;
- estados de inmunodeficiencia grave, como el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA);
- funcionamiento deficiente de la médula ósea o recuentos bajos de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas) causados por afecciones distintas de la artritis reumatoide o la artritis psoriásica;
- infecciones graves;
- función renal alterada de moderada a grave;
- hipoproteinemia grave (concentración baja de proteínas en sangre).

Arava no se debe administrar a mujeres embarazadas, ni a mujeres en edad fértil y que no utilicen anticonceptivos fiables, ni durante la lactancia.

Los médicos que receten Arava han de conocer el riesgo de problemas de hígado que se asocia al medicamento. También deben poner especial cuidado al pasar a un paciente a Arava o al pasar a un enfermo tratado con Arava a otro tratamiento.

¿Por qué se ha aprobado Arava?

El CHMP decidió que los beneficios de Arava son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Arava?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Arava se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Arava, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, la empresa que produce ofrecerá a los médicos que puedan prescribirlo un paquete informativo con información importante sobre los riesgos de Arava y el control al que hay que someter a los pacientes que reciben este medicamento.

Otras informaciones sobre Arava

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Arava el 2 de septiembre de 1999.

El EPAR completo de Arava puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Arava, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2014.