



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/149365/2011
EMA/H/C/002356

Resumen del EPAR para el público general

Leflunomida Teva

leflunomida

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Leflunomida Teva. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado el medicamento a fin de emitir su dictamen con objeto de conceder o rechazar la autorización de comercialización y sus recomendaciones sobre las condiciones de uso de Leflunomida Teva.

¿Qué es Leflunomida Teva?

Leflunomida Teva es un medicamento que contiene el principio activo leflunomida. Se presenta en comprimidos (blancos y redondos: 10 mg; bejs oscuro y triangulares: 20 mg).

Leflunomida Teva es un «medicamento genérico». Lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) denominado Arava. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Pará qué se utiliza Leflunomida Teva?

Leflunomida Teva se utiliza en el tratamiento de adultos con artritis reumatoide activa (una enfermedad del sistema inmunitario que provoca la inflamación de las articulaciones).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Leflunomida Teva?

El tratamiento con Leflunomida Teva debe iniciarlo y supervisarlo un especialista que tenga experiencia en el tratamiento de la artritis reumatoide. El médico debe realizar análisis de sangre para comprobar la función hepática del paciente, el número de glóbulos blancos y el número de plaquetas antes de recetar Leflunomida Teva y regularmente durante el tratamiento.

El tratamiento con Leflunomida Teva 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. El medicamento comienza a hacer efecto normalmente al cabo de cuatro a seis semanas. Este efecto puede seguir mejorando durante seis meses.

¿Cómo actúa Leflunomida Teva?

El principio activo de Leflunomida Teva, la leflunomida, es un inmunosupresor. 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 Leflunomida Teva?

Como Leflunomida Teva es un medicamento genérico, los estudios con pacientes se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Arava. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Leflunomida Teva?

Dado que Leflunomida Teva es un medicamento genérico y que es bioequivalente al medicamento de referencia, se supone que sus beneficios y sus riesgos son idénticos a los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Leflunomida Teva?

El CHMP llegó a la conclusión de que, de conformidad con los requisitos de la UE, se ha comprobado que Leflunomida Teva es bioequivalente a Arava y que su calidad es semejante. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que sucede con Arava, el beneficio es mayor que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre Leflunomida Teva

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Leflunomida Teva a TEVA Pharma B.V. el 10 de marzo 2011. La autorización de comercialización es válida por cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse.

El texto completo del EPAR de Leflunomida Teva puede encontrarse en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Leflunomida Teva, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2011.