



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Repso

leflunomida

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Repso. 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 Repso?

Repso es un medicamento que contiene el principio activo leflunomida y se presenta en forma de comprimidos (blancos y redondos: 10 mg; beige oscuro y triangulares: 20 mg).

Repso es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Arava. Para más información sobre los medicamentos genéricos, véase el documento de preguntas y respuestas [aquí](#).

### ¿Para qué se utiliza Repso?

Repso 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).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

### ¿Cómo se usa Repso?

El tratamiento con Repso 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 Repso y regularmente durante el tratamiento.



El tratamiento con Repso 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 a hacer efecto normalmente al cabo de cuatro a seis semanas y su efecto puede seguir mejorando durante seis meses.

### **¿Cómo actúa Repso?**

El principio activo de Repso, 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 Repso?**

Como Repso es un medicamento genérico, los estudios 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.

### **¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Repso?**

Como Repso es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

### **¿Por qué se ha aprobado Repso?**

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Repso ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Arava. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Arava, sus beneficios son mayores que los riesgos identificados. En consecuencia, el Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

### **Otras informaciones sobre Repso**

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Repso a TEVA Pharma B.V. el 14 de marzo 2011. La autorización de comercialización es válida por cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse.

El EPAR completo de Repso puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Repso, 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.