

EMA/748220/2014
EMA/H/C/000235

Kokkuvõte üldsusele

Arava

leflunomiid

See on ravimi Arava Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Arava?

Arava on ravim, mis sisaldab toimeainena leflunomiidi. Seda turustatakse tablettidena (10, 20 ja 100 mg).

Milleks Aravat kasutatakse?

Aravat kasutatakse aktiivse reumatoidartriidi (liigesepõletikku põhjustav immuunsüsteemi haigus) või aktiivse psoriaatilise artriidi (punetavaid ketendavaid laike nahal ja liigesepõletikku põhjustav haigus) raviks täiskasvanutel.

Arava on retseptiravim.

Kuidas Aravat kasutatakse?

Ravi Aravaga peab alustama reumatoidartriidi ja psoriaatilise artriidi ravis kogenud arst ning see peab toimuma tema järelevalve all. Arst teeb enne Arava määramist ja ravi ajal regulaarselt vereanalüüse patsiendi maksatalitluse ning leukotsüütide (valgeliblede) ja trombotsüütide (vereliistakute) sisalduse kontrollimiseks.

Ravi Aravaga alustatakse tavaliselt küllastusannusega 100 mg üks kord ööpäevas kolme päeva jooksul ning seejärel kasutatakse säilitusannust. Soovitav säilitusannus on reumatoidartriidiga patsientidel 10–20 mg üks kord ööpäevas ja psoriaatilise artriidiga patsientidel 20 mg üks kord ööpäevas. Ravimi toime ilmneb tavaliselt 4–6 nädala pärast. Toime võib tugevneda veelgi kuni 6 kuu vältel.

Kuidas Arava toimib?

Aravas toimeainena sisalduv leflunomiid on immunosupressant (immuunvastust vähendav aine). Toimeaine leevendab põletikku, vähendades põletikku põhjustavate immuunreaktsioonis osalevate rakkude – lümfotsüütide – teket. Selleks blokeerib leflunomiid ensüümi dihidroorotaat-dehüdrogenaasi, mida on vaja lümfotsüütide paljunemiseks. Kui lümfotsüütide arv väheneb, leeveneb põletik ja artriidi sümptomid vähenevad.

Kuidas Aravat uuriti?

Reumatoidartriidi korral uuriti Aravat neljas põhiuuringus, milles osales üle 2000 patsiendi ning milles võrreldi Aravat platseeboga (näiv ravim) või metotreksaadi või sulfasalasiiniga (samuti reumatoidartriidi ravimid). Kaks uuringut kestsid kuus kuud ja kaks ühe aasta. Kaht pikemat uuringut pikendati, kasutades patsientidel samu ravimeid veel vähemalt ühe aasta jooksul.

Psoriaatilise artriidi korral võrreldi Aravat platseeboga kuue kuu jooksul 186 patsiendil.

Kõigis uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja ravivastusega patsiente arv, mis määratleti haigusespetsiifiliste kriteeriumide põhjal (American College of Rheumatology ravivastuse määrad reumatoidartriidi korral ja psoriaatilise artriidi ravivastuse kriteeriumid psoriaatilise artriidi korral).

Milles seisneb uuringute põhjal Arava kasulikkus?

Reumatoidartriidi ravis oli Arava platseebost efektiivsem ja sama efektiivne kui sulfasalasiin. Ravivastusega patsiente oli Arava rühmas 49–55%, platseeborühmas 26–28% ja sulfasalasiini rühmas 54%. Tulemused püsisid ka jätku-uuringutes. Ravi esimesel aastal oli Arava sama efektiivne kui metotreksaat, kuid ainult kasutamisel koos folaadiga (B-vitamiini liik). Arava ei olnud jätku-uuringus sama efektiivne kui metotreksaat.

Psoriaatilise artriidi ravis oli Arava platseebost efektiivsem, sest ravivastusega patsiente oli Arava rühmas 59% ja platseeborühmas 30%.

Mis riskid Aravaga kaasnevad?

Arava kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on leukopeenia (leukotsüütide (valgeliblede) vähesus), kerged allergiareaktsioonid, kreatiinfosfokinaasi suurenenud sisaldus veres (lihasekahjustuste marker), paresteesia (naha vääraistingud), perifeerne neuropaatia (jalgade ja käte närvikahjustus), peavalu, peapööritus, kerge vererõhu tõus, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, suupõletik, näiteks suuhaavandid, kõhuvalu, maksaensüümide sisalduse suurenemine, juuste väljalangemine, ekseem, lööve, kihelus, nahakuivus, tenosünoviit (kõõlusetupest põletik), isutus, kaalulangus ja astenia (nõrkus). Arava kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Aravat ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla leflunomiidi, selle lagusaaduse teriflunomiidi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Aravat ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on

- maksahaigus;
- raske immuunpuudulikkus, näiteks omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS);
- luuüdi talitluse häired või vererakkude (erütrotsüütide (punaliblede), leukotsüütide (valgeliblede) või trombotsüütide (vereliistakute)) vähesus muude seisundite tõttu peale reumatoidartriidi või psoriaatilise artriidi;

- raske infektsioon (nakkus);
- keskmine kuni raske neerupuudulikkus;
- raske hüpoproteineemia (vere väike valgusisaldus).

Aravat ei tohi kasutada rasedad, rasestuda võivad patsiendid ega patsiendid, kes ei kasuta efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid, samuti mitte imetamise ajal.

Arst peab Arava määramisel arvestama ravimiga kaasnevate maksaprobleemide riski. Arst peab olema eriti ettevaatlik ka patsiendi üleviimisel ravile Aravaga või Aravat kasutava patsiendi üleviimisel muule ravile.

Miks Arava heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Arava kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Arava ohutu kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Arava võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Arava omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Samuti tagab Arava tootja kõigile ravimit määravatele arstidele teabepakme olulise teabega Arava kasutamisega kaasnevate riskide ja patsientide jälgimise kohta.

Muu teave Arava kohta

Euroopa Komisjon andis Arava müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 2. Septembril 1999.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Arava kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Aravaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2014.