



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265372/2014
EMA/H/C/001227

Kokkuvõte üldsusele

Leflunomide medac

leflunomiid

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

Mis on Leflunomide medac?

Leflunomide medac on ravim, mis sisaldab toimeainena leflunomiidi. Seda turustatakse tablettidena (10, 15 ja 20 mg).

Leflunomide medac on geneeriline ravim. See tähendab, et Leflunomide medac on sarnane võrdlusravimiga Arava, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks Leflunomide medacit kasutatakse?

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

Leflunomide medac on retseptiravim.

Kuidas Leflunomide medacit kasutatakse?

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

Ravi Leflunomide medaciga 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 Leflunomide medac toimib?

Leflunomide medacis 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 Leflunomide medacit uuriti?

Et Leflunomide medac on geneeriline ravim, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Leflunomide medaci bioekvivalentsust võrdlusravimiga Arava. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesalduse.

Milles seisneb Leflunomide medaci kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Leflunomide medac on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Leflunomide medac heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Leflunomide medac võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Arava. Seetõttu leidis inimravimite komitee, et nagu ka Arava korral, ületab Leflunomide medaci kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Leflunomide medaci müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Leflunomide medaci ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

Muu teave Leflunomide medaci kohta

Euroopa Komisjon andis Leflunomide medaci müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 27. juulil 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Leflunomide medaci kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Leflunomide medaci ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2014.