



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/279503/2015
EMA/H/C/002035

Kokkuvõte üldsusele

Leflunomide ratiopharm

leflunomiid

Käesolev dokument on ravimi Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm?

Leflunomide ratiopharm on ravim, mis sisaldab toimeainena leflunomiidi. Seda turustatakse valgete ümmarguste tablettidena (10 mg ja 20 mg).

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

Milleks Leflunomide ratiopharmi kasutatakse?

Leflunomide ratiopharmi kasutatakse reumatoidartriidiga (liigesepõletikku põhjustav immuunsüsteemi haigus) või aktiivse psoriaatilise artriidiga (punaseid soomuselisi nahalaike ja liigesepõletikke põhjustav haigus) täiskasvanute raviks.

Leflunomide ratiopharm on retseptiravim.

Kuidas Leflunomide ratiopharmi kasutatakse?

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

Ravi Leflunomide ratiopharmiga alustatakse küllastusannusega 100 mg üks kord ööpäevas kolme päeva jooksul ning seejärel kasutatakse säilitusannust. Soovitatav säilitusannus on reumatoidartriidiga



patsientidel 10–20 mg üks kord ööpäevas ja psoriaatrilise 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 ratiopharm toimib?

Leflunomide ratiopharmis toimeainena sisalduv leflunomiid on immunosuppressant (immuunvastust vähendav aine). Toimeaine leevendab põletikku, vähendades immuunvastuse tekkimises osalevate rakkude, põletikku põhjustavate lümfotsüütide teket. Leflunomiid blokeerib selleks ensüümi dihidroorotaatdehüdrogenaasi, mida on vaja lümfotsüütide paljunemisel. Kui lümfotsüütide arv väheneb, leevendub põletik ja artriidi sümptomid vähenevad.

Kuidas Leflunomide ratiopharmi uuriti?

Müügiloa taotleja esitas katsetulemused teaduskirjandusest.

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

Milles seisneb Leflunomide ratiopharmi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Leflunomide ratiopharm heaks kiideti?

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

Muu teave Leflunomide ratiopharmi kohta

Euroopa Komisjon andis Leflunomide ratiopharmi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele ratiopharm GmbH 29. novembril 2010.

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2015.