

EMA/895559/2018
EMA/H/C/001129

Leflunomide Zentiva¹ (leflunomiid)

Ülevaade ravimist Leflunomide Zentiva ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Leflunomide Zentiva ja milleks seda kasutatakse?

Leflunomide Zentivat kasutatakse aktiivse reumatoidartriidi (liigesepõletikku põhjustav immuunsüsteemi haigus) või aktiivse psoriaatilise artriidi (punetavaid ketendavaid laike nahal ja liigesepõletikku põhjustav haigus) raviks täiskasvanutel. Ravim sisaldab toimeainena leflunomiidi.

Kuidas Leflunomide Zentivat kasutatakse?

Leflunomide Zentivat turustatakse tablettidena (10 mg, 20 mg ja 100 mg). Leflunomide Zentiva on retseptiravim. Ravi tohib alustada reumatoidartriidi ja psoriaatilise artriidi ravis kogenud arst ja see peab toimuma tema järelevalve all. Arst teeb enne Leflunomide Zentiva määramist ja ravi ajal regulaarselt vereanalüüse patsiendi maksatalitluse ning leukotsüütide (valgeliblede) ja trombotsüütide (vereliistakute) sisalduse kontrollimiseks.

Ravi Leflunomide Zentivaga alustatakse tavaliselt küllastusannusega 100 mg üks kord ööpäevas 3 päeva jooksul ning seejärel kasutatakse säilitusannust. Soovitatav 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 kuni 6 kuu vältel.

Lisateavet Leflunomide Zentiva kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Leflunomide Zentiva toimib?

Leflunomide Zentivas toimeainena sisalduv leflunomiid on immunosupressant (immuunvastust pärssiv aine). Toimeaine leevendab põletikku, vähendades põletikku põhjustavate immuunrakkude – lümfotsüütide – teket. Leflunomiid toimib, blokeerides ensüümi dihidroorotaat-dehüdrogenaasi, mida lümfotsüüdid vajavad paljunemiseks. Kui lümfotsüütide arv väheneb, leeveneb põletik ja artriidi sümptomid vähenevad.

¹ Varasem nimetus Leflunomide Winthrop.

Milles seisneb uuringute põhjal Leflunomide Zentiva kasulikkus?

Reumatoidartriit

Leflunomide Zentivat uuriti 4 reumatoidartriidi põhiuuringus, milles osales üle 2000 patsiendi ning milles võrreldi ravimit platseeboga (näiv ravim) või metotreksaadi või sulfasalasiiniga (samuti reumatoidartriidi ravimid). Kaks uuringut kestsid 6 kuud ja kaks 1 aasta. Kaht pikemat uuringut pikendati, kasutades patsientidel samu ravimeid veel vähemalt 1 aasta jooksul.

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

Psoriaatiline artriit

Psoriaatilise artriidi uuring, milles osales 186 patsienti, tõendas, et 6 kuu järel oli Leflunomide Zentiva efektiivsem kui platseebot: Leflunomide Zentivat kasutanud patsientidest oli ravivastusega patsiente 59% ning platseebot saanutest 30%.

Mis riskid Leflunomide Zentivaga kaasnevad?

Leflunomide Zentiva kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on leukopeenia (leukotsüütide (valgeliblede) vähesus), kerged allergiareaktsioonid, kreatiinfosfokinaasi (lihasekahjustuste marker) suurenenud sisaldus, paresteesia (naha vääraistingud, nt kirvendus- või torkimistunne), perifeerne neuropaatia (jalgade ja käte närvikahjustus), peavalu, peapööritus, kerge vererõhu tõus, koliit (jämesoolepõletik), kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, suupõletik, nt suuhaavandid, kõhuvalu, maksaensüümide sisalduse suurenemine, juuste väljalangemine, ekseem, lööve, kihelus, nahakuivus, tenosünoviit (kõõlusetupestõletik), isutus, kaalulangus ja astenia (nõrkus). Leflunomide Zentiva kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Leflunomide Zentivat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on:

- maksahaigus;
- raske immuunpuudulikkus, nt omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS);
- luuüdi talitluse häired või vererakkude (erütrotsüütide (punaliblede), leukotsüütide (valgeliblede) või trombotsüütide (vereliistakute)) vähesus muude seisundite tõttu kui reumatoidartriit või psoriaatiline artriit;
- raske infektsioon;
- mõõdukas kuni raske neerupuudulikkus;
- raske hüpoproteineemia (vere väike valgusisaldus).

Leflunomide Zentivat ei tohi kasutada rasedad, rasestuda võivad patsiendid ega patsiendid, kes ei kasuta efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid, samuti ei tohi seda kasutada imetamise ajal.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Arst peab Leflunomide Zentiva määramisel arvestama ravimiga kaasnevate maksaprobleemide riski. Arst peab olema eriti ettevaatlik ka patsiendi üleviimisel ravile Leflunomide Zentivaga või Leflunomide Zentivat kasutava patsiendi üleviimisel muule ravile.

ELis Leflunomide Zentivale väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Leflunomide Zentiva kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Leflunomide Zentiva turustaja tagab kõigile ravimit määravatele arstidele teabepakme olulise teabega Leflunomide Zentiva kasutamisega kaasnevate riskide ja patsientide jälgimise kohta.

Leflunomide Zentiva ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Leflunomide Zentiva kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Leflunomide Zentiva kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Leflunomide Zentiva kohta

Leflunomide Zentiva on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 8. jaanuaril 2010. Müügiluba põhineb 1999. aastal antud Arava müügiloal (teabel põhinev nõusolek).

Lisateave Leflunomide Zentiva kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leflunomide-zentiva.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2019.