

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

EPAR-yhteenveto

Leflunomide medac

leflunomidi

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Leflunomide medac. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Leflunomide medacin käytön ehdoista.

Mitä Leflunomide medac on?

Leflunomide medac on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena leflunomidia. Sitä saa tabletteina (10, 15 ja 20 mg).

Leflunomide medac on 'geneerinen lääke'. Tämä tarkoittaa sitä, että Leflunomide medac on samanlainen kuin alkuperäislääke Arava, jolla jo on voimassa oleva myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Mihin Leflunomide medacia käytetään?

Leflunomide medacia käytetään aikuisten aktiivisen nivelreuman ja aktiivisen nivelpsoriaasin (psoriaasiartriitin) hoitoon. Nivelreuma on immuunijärjestelmän sairaus, joka aiheuttaa nivelten tulehtumista; nivelpsoriaasi puolestaan aiheuttaa punottavia, hilseileviä iholäiskiä ja nivelten tulehtumista.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Leflunomide medacia käytetään?

Leflunomide medac -hoidon aloittaminen ja seuranta on toteutettava nivelreuman ja nivelpsoriaasin hoitoon perehtyneen erikoislääkärin valvonnassa. Lääkärin on tehtävä verikokeet potilaan maksan toiminnan sekä valkosolu- ja verihiutale määrän tarkistamiseksi ennen Leflunomide medacin määräämistä sekä säännöllisesti hoidon kuluessa.

Leflunomide medac -hoidon alussa annetaan yleensä ns. latausannoksena 100 mg vuorokaudessa kolmen vuorokauden ajan, minkä jälkeen siirrytään ylläpitoannokseen, jonka suositusmäärä on 10–20 mg vuorokaudessa nivelreumapotilaille ja 20 mg vuorokaudessa nivelpsoriaasipotilaille. Lääkkeen vaikutukset alkavat näkyä tyypillisesti 4–6 viikon käytön jälkeen. Lisäparanemista saatetaan havaita vielä kuuden kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta.

Miten Leflunomide medac vaikuttaa?

Leflunomide medacin vaikuttava aine leflunomidi on immuunisalpaaja. Se lieventää tulehdusta vähentämällä lymfosyyttien (tulehdusta aiheuttavan immuunisolutyyppin) tuotantoa. Leflunomidin vaikutus perustuu tietyn entsyymin, dihydro-orotaattidehydrogenaasin, toiminnan estämiseen. Tätä entsyymiä tarvitaan lymfosyyttien lisääntymisessä. Kun elimistössä on vähemmän lymfosyyttejä, myös tulehdusta on vähemmän, mikä helpottaa niveloireiden hallintaa.

Miten Leflunomide medacia on tutkittu?

Koska Leflunomide medac on geneerinen lääke, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmiste Aravaan nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitkä ovat Leflunomide medacin edut ja haitat?

Koska Leflunomide medac on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Leflunomide medac on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Leflunomide medacin on osoitettu olevan laadullisesti vertailukelpoinen ja biologisesti samanarvoinen Aravan kanssa EU:n vaatimusten mukaisesti. Tämän vuoksi CHMP katsoi, että Aravan tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suosittelee myyntiluvan antamista Leflunomide medac -valmistelle.

Miten voidaan varmistaa Leflunomide medacin turvallinen ja tehokas käyttö?

Leflunomide medacin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Leflunomide medacia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Leflunomide medacista

Euroopan komissio myönsi 27. heinäkuuta 2010 Leflunomide medacille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Leflunomide medacin EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Leflunomide medac-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäritä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 05-2014.