

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

EPAR-yhteenveto

Leflunomide ratiopharm

leflunomidi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Leflunomide ratiopharm. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Leflunomide ratiopharm -valmisteen käytön ehdoista.

Mitä Leflunomide ratiopharm on?

Leflunomide ratiopharm on lääkevalmiste, joka sisältää vaikuttavana aineena leflunomidia. Sitä saa valkoisina pyöreinä tabletteina (10 ja 20 mg).

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

Mihin Leflunomide ratiopharmia käytetään?

Leflunomide ratiopharmia käytetään sellaisten aikuispotilaiden hoitamiseen, joilla on aktiivinen nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava immuunijärjestelmän sairaus) tai aktiivinen nivelpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä kohtia ihoon ja nivelten tulehtumista)..

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Leflunomide ratiopharmia käytetään?

Leflunomide ratiopharm -hoidon saa aloittaa ja sitä saa valvoa vain nivelreuman ja nivelpsoriaasin hoitoon perehtynyt erikoislääkäri. Ennen Leflunomide ratiopharmin määräämistä lääkärin on tehtävä verikokeita potilaan maksan toiminnan sekä valkosolu- ja verihiutalemäärän tarkistamiseksi. Näitä verikokeita on tehtävä säännöllisesti hoidon kuluessa.

Leflunomide ratiopharm -hoito aloitetaan 100 mg:n/vrk kyllästysannoksella kerran vuorokaudessa kolmen vuorokauden ajan, minkä jälkeen annetaan ylläpitoannosta. Suositeltu ylläpitoannos on 10 - 20 mg kerran päivässä nivelreuman hoidossa ja 20 mg päivässä nivelpsoriaasin hoidossa. Lääke alkaa tavallisesti vaikuttaa 4–6 viikon käytön jälkeen. Lisäparanemista saatetaan havaita vielä kuuden kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta.

Miten Leflunomide ratiopharm vaikuttaa?

Leflunomide ratiopharmian vaikuttava aine leflunomidi on immuunisalpaaja. Se lieventää tulehdusta vähentämällä lymfosyyttien (erään tulehdusta aiheuttavan immuunisolutyypin) tuotantoa. Leflunomidin vaikutus perustuu tietyn entsyymin, dihydro-orotaattidehydrogenaasin, toiminnan estämiseen. Tämä entsyymi on välttämätön lymfosyyttien lisääntymiselle. Kun elimistössä on vähemmän lymfosyyttejä, myös tulehdusta on vähemmän, ja näin myös niveltulehduksen oireet vähenevät.

Miten Leflunomide ratiopharmia on tutkittu?

Hakija esitti koemalleista saatua tietoa, joka on peräisin tieteellisestä kirjallisuudesta.

Koska Leflunomide ratiopharm 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 kehossa.

Mitkä ovat Leflunomide ratiopharmin edut ja haitat?

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

Miksi Leflunomide ratiopharm on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Leflunomide ratiopharmin 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 ratiopharm -valmisteele.

Muita tietoja Leflunomide ratiopharmista

Euroopan komissio myönsi Leflunomide ratiopharmia varten koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 29. marraskuuta 2010.

Leflunomide ratiopharm -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Leflunomide ratiopharm -hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2015.