EMA/149365/2011
EMEA/H/C/002356

Julkinen EPAR-yhteenveto

Leflunomide Teva

leflunomidi

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Leflunomide Teva. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan antamisesta. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset lääkevalmisteen Leflunomide Teva käytön ehdoista.

Mitä Leflunomide Teva on?

Leflunomide Teva on lääke, jonka vaikuttava aine on leflunomidi. Sitä on saatavana tabletteina (valkoiset pyöreät tabletit: 10 mg ja tumman beigenväriset kolmion muotoiset tabletit: 20 mg).

Leflunomide Teva on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Leflunomide Teva on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Arava. Lisätietoja geneerisistä lääkevalmisteista on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa tässä.

Mihin Leflunomide Tevaa käytetään?

Leflunomide Teva on tarkoitettu aikuisten aktiivisen nivelreuman (niveltulehdusta aiheuttava immuunijärjestelmän sairaus) hoitoon.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Leflunomide Tevaa käytetään?

Leflunomide Teva -hoidon saa aloittaa ja hoitoa valvoa vain lääkäri, jolla on kokemusta nivelreuman hoitamisesta. Lääkärin on määrättävä potilas verikokeisiin potilaan maksa-, valkosolu- ja verihiutalearvojen tarkistamiseksi ennen Leflunomide Teva -lääkevalmisteen määräämistä ja säännöllisin väliajoin hoidon aikana.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2011. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Leflunomide Teva -hoidon aloitusannos on 100 mg päivittäin kolmen päivän ajan, minkä jälkeen hoitoa jatketaan ylläpitoannoksella. Suositeltu ylläpitoannos on 10–20 mg kerran päivässä. Lääkevalmisteen vaikutus alkaa yleensä 4–6 viikon kuluessa. Vaikutus saattaa voimistua kuuden kuukauden ajan.

Miten Leflunomide Teva vaikuttaa?

Leflunomide Tevan vaikuttava aine, leflunomidi, on immuunivastetta vähentävä lääkeaine. Se vähentää lymfosyytti-nimisten, tulehduksen syntyyn vaikuttavien immuunisolujen tuotantoa, minkä ansiosta tulehdus lievittyy. Leflunomidi toimii estämällä dihydro-orotaattidehydrogenaasi-nimisen entsyymin toimintaa. Tätä entsyymiä tarvitaan imusolujen monistumisessa. Kun imusoluja on vähemmän, myös tulehdus lievittyy, minkä ansiosta niveltulehduksen oireet saadaan paremmin hallintaan.

Miten Leflunomide Tevaa on tutkittu?

Koska Leflunomide Teva on geneerinen lääke, potilailla tehtiin ainoastaan testejä, joilla tutkittiin, onko se biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäisvalmiste Arava. Kaksi lääkevalmistetta ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mikä on Leflunomide Tevan hyöty-riskisuhde?

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

Miksi Leflunomide Teva on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) totesi, että EU:n vaatimusten mukaisesti Leflunomide Tevan on voitu osoittaa olevan laadullisesti ja biologisesti samanarvoinen Aravan kanssa. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Aravan tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan antamista Leflunomide Tevaa varten.

Muita tietoja Leflunomide Tevasta

Euroopan komissio myönsi TEVA Pharma B.V. -yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Leflunomide Teva varten 10. maaliskuuta 2011. Myyntilupa on voimassa viisi vuotta, jonka jälkeen se voidaan uusia.

Leflunomide Tevaa koskeva EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Lisätietoja Leflunomide Teva -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäislääkevalmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2011.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa