



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Leflunomide medac

léflunomide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Leflunomide medac. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Leflunomide medac.

Qu'est-ce que Leflunomide medac?

Leflunomide medac est un médicament qui contient le principe actif léflunomide. Il est disponible sous la forme de comprimés (10, 15 et 20 mg).

Leflunomide medac est un «médicament générique». Cela signifie que Leflunomide medac est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Arava. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Leflunomide medac est-il utilisé?

Leflunomide medac est utilisé pour le traitement des adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde active (une maladie du système immunitaire provoquant une inflammation des articulations) ou de rhumatisme psoriasique actif (une affection caractérisée par des plaques rouges squameuses sur la peau et une inflammation des articulations).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Leflunomide medac est-il utilisé?

Le traitement par Leflunomide medac doit être instauré et surveillé par un spécialiste expérimenté dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde et du rhumatisme psoriasique. Le médecin doit faire



réaliser des analyses de sang pour vérifier la fonction hépatique du patient, le nombre de globules blancs et le nombre de plaquettes, avant de prescrire Leflunomide medac et régulièrement au cours du traitement.

Le traitement par Leflunomide medac débute généralement par une «dose de charge» de 100 mg une fois par jour pendant trois jours, suivie d'une dose d'entretien. La dose d'entretien recommandée est de 10 à 20 mg une fois par jour chez les patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde, et de 20 mg une fois par jour chez les patients présentant un rhumatisme psoriasique. Le médicament commence habituellement à agir après quatre à six semaines. Son effet peut encore s'améliorer jusqu'à six mois de traitement.

Comment Leflunomide medac agit-il?

Le principe actif de Leflunomide medac, le léflunomide, est un immunosuppresseur. Il diminue l'inflammation en réduisant la production de cellules immunitaires appelées «lymphocytes», qui sont responsables de l'inflammation. Le léflunomide exerce cette action en bloquant une enzyme appelée «dihydroorotate déshydrogénase», qui est nécessaire à la multiplication des lymphocytes. La diminution du nombre de lymphocytes permet de réduire l'inflammation, ce qui contribue à maîtriser les symptômes de la polyarthrite.

Quelles études ont été menées sur Leflunomide medac?

Leflunomide medac étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Arava. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quel est le bénéfice démontré par Leflunomide medac et quel est le risque associé à son utilisation?

Étant donné que Leflunomide medac est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, son bénéfice et risque sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Leflunomide medac a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Leflunomide medac est de qualité comparable à Arava et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Arava, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Leflunomide medac.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Leflunomide medac?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Leflunomide medac est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Leflunomide medac, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Leflunomide medac:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Leflunomide medac, le 27 juillet 2010.

L'EPAR complet relatif à Leflunomide medac est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Leflunomide medac, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 05-2014.