



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Léflunomide ratiopharm

léflunomide

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Léflunomide ratiopharm. 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 Léflunomide ratiopharm.

Qu'est-ce que Léflunomide ratiopharm?

Léflunomide ratiopharm est un médicament qui contient le principe actif léflunomide. Il est disponible sous la forme de comprimés ronds de couleur blanche (10 et 20 mg).

Léflunomide ratiopharm est un «médicament générique». Cela signifie que Léflunomide ratiopharm 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 Léflunomide ratiopharm est-il utilisé?

Léflunomide ratiopharm est utilisé pour le traitement d'adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde (une maladie du système immunitaire provoquant une inflammation des articulations) ou d'arthrite psoriasique active (une maladie provoquant des plaques rouges squameuses sur la peau et l'inflammation des articulations).

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Léflunomide ratiopharm est-il utilisé?

Le traitement par Léflunomide ratiopharm doit être instauré et surveillé par un spécialiste ayant l'expérience du traitement de la polyarthrite rhumatoïde et de l'arthrite psoriasique. Le médecin doit faire réaliser des analyses de sang pour vérifier la fonction hépatique du patient, le taux de globules



blancs et le taux de plaquettes, avant de prescrire Léflunomide ratiopharm et régulièrement au cours du traitement.

Le traitement par Léflunomide ratiopharm débute 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 pour les patients atteints d'arthrite rhumatoïde, et de 20mg une fois par jour pour les patients atteints d'arthrite psoriasique. Le médicament commence habituellement à agir après quatre à six semaines. Son effet peut s'améliorer encore jusqu'à six mois de traitement.

Comment Léflunomide ratiopharm agit-il?

Le principe actif de Léflunomide ratiopharm, 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 réduction du nombre de lymphocytes permet de réduire l'inflammation, ce qui aide à lutter contre les symptômes de la polyarthrite.

Quelles études ont été menées sur Léflunomide ratiopharm?

Le demandeur a présenté des données concernant les modèles expérimentaux tirées de la littérature scientifique.

Léflunomide ratiopharm étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des tests visant à déterminer 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.

Quels sont les bénéfices démontrés par Léflunomide ratiopharm et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Léflunomide ratiopharm est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Léflunomide ratiopharm a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Léflunomide ratiopharm est de qualité comparable à Arava et bioéquivalent à ce dernier. Le CHMP a donc 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 Léflunomide ratiopharm.

Autres informations relatives à Léflunomide ratiopharm:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Léflunomide ratiopharm, le 29 novembre 2010.

L'EPAR complet relatif à Léflunomide ratiopharm 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 Léflunomide ratiopharm, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé : 04-2015