



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Leflunomide Teva

léflunomide

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Leflunomide Teva. 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 Teva.

Qu'est-ce que Leflunomide Teva?

Leflunomide Teva est un médicament qui contient le principe actif léflunomide. Il est disponible sous la forme de comprimés (blancs et ronds: 10 mg; beige foncé et triangulaires: 20 mg).

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

Dans quel cas Leflunomide Teva est-il utilisé?

Leflunomide Teva est utilisé pour le traitement des adultes souffrant de polyarthrite rhumatoïde active (une maladie du système immunitaire provoquant une inflammation des articulations).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Leflunomide Teva est-il utilisé?

Le traitement par Leflunomide Teva doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active. Le médecin doit faire faire des analyses de sang pour vérifier le foie, les nombres de globules blancs et de plaquettes du patient avant de prescrire Leflunomide Teva, puis régulièrement pendant le traitement.



Le traitement par Leflunomide Teva commence 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. En général, le médicament commence à avoir un effet après quatre à six semaines. Son effet peut encore s'améliorer jusqu'à six mois de traitement.

Comment Leflunomide Teva agit-il?

Le principe actif de Leflunomide Teva, le léflunomide, est un immunosuppresseur. Il réduit l'inflammation en diminuant la production de cellules immunitaires appelées «lymphocytes», qui sont responsables de l'inflammation. Le léflunomide exerce cet effet en bloquant une enzyme appelée «dihydroorotate déshydrogénase», qui est nécessaire à la multiplication des lymphocytes. Lorsque le nombre de lymphocytes est réduit, il y a moins d'inflammation, ce qui aide à contrôler les symptômes de l'arthrite.

Quelles études ont été menées sur Leflunomide Teva?

Leflunomide Teva étant un médicament générique, les études menées chez 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 l'organisme.

Quels sont les bénéfices et les risques de Leflunomide Teva?

Du fait que Leflunomide Teva est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et ses risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Leflunomide Teva a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Leflunomide Teva 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 Leflunomide Teva.

Autres informations relatives à Leflunomide Teva:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Leflunomide Teva à TEVA Pharma B.V., le 10 mars 2011. L'autorisation de mise sur le marché est valide pendant cinq ans, période après laquelle elle peut être renouvelée.

L'EPAR complet relatif à Leflunomide Teva est disponible sur le site web de l'Agence: [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 Teva, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou 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: 01-2011.