

EMA/748235/2014
EMA/H/C/000235

EPAR, sažetak za javnost

Arava

leflunomid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Arava. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za uvjete uporabe za lijek Arava.

Što je Arava?

Arava je lijek koji sadrži djelatnu tvar leflunomid. Dostupan je u obliku tableta (10, 20 i 100 mg).

Za što se Arava koristi?

Arava se koristi za liječenje odraslih osoba s aktivnim reumatoidnim artritismom (bolešću imunskog sustava koja uzrokuje upalu zglobova) ili aktivnim psorijatičnim artritismom (bolešću koja uzrokuje crvenilo, mjestimično prhutanje kože i upale zglobova).

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Arava koristi?

Liječenje lijekom Arava mora započeti i nadzirati liječnik specijalist s iskustvom u liječenju reumatoidnog i psorijatičnog artritisa. Liječnik treba provesti analizu krvi kako bi provjerio stanje bolesnikove jetre, broj bijelih krvnih stanica i broj trombocita prije propisivanja lijeka Arava. Isto treba redovito kontrolirati tijekom terapije.

Terapija lijekom Arava najčešće se započinje „dozom punjenja“ od 100 mg jednom na dan tijekom tri dana, nakon čega slijedi doza održavanja. Preporučena doza održavanja je 10 do 20 mg jednom na dan u bolesnika s reumatoidnim artritismom, i 20 mg jednom na dan u bolesnika s psorijatičnim artritismom. Lijek najčešće počinje djelovati nakon četiri do šest tjedana. Djelovanje se može dodatno poboljšati u razdoblju do šest mjeseci.

Kako djeluje Arava?

Djelatna tvar lijeka Arava, leflunomid, je imunosupresivan lijek. Lijek smanjuje upalu smanjujući stvaranje imunskih stanica naziva „limfociti“, koji su odgovorni za upalu. Leflunomid djeluje inhibirajući enzim naziva „dihidroorotat dehidrogenaza“, koji je neophodan za diobu limfocita. Ako je broj limfocita manji, manji je i broj upala u tijelu, što pomaže pri kontroli simptoma artritisa.

Kako je Arava ispitivan?

U slučaju reumatoidnog artritisa, Arava je ispitan u četiri glavna ispitivanja koja su obuhvatila više od 2000 bolesnika, u kojih je lijek uspoređen s placebom (liječenjem bez djelatne tvari) ili s metotreksatom ili sulfasalazinom (drugim lijekovima koji se koriste za liječenje reumatoidnog artritisa). Dva su ispitivanja trajala šest mjeseci, dok su druga dva trajala godinu dana. Dulja dva ispitivanja su zatim produljena, pri čemu su bolesnici ostali na lijekovima najmanje još godinu dana.

U slučaju psorijatičnog artritisa, Arava je uspoređen s placebom u 186 bolesnika tijekom razdoblja od šest mjeseci.

U svim ispitivanjima, glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika koji su odgovorili na liječenje kako je definirano kriterijima specifičnima za bolest (vrijednosti odgovora za reumatoidni artritis i kriteriji za odgovor na terapiju psorijatičnog artritisa za psorijatični artritis Američkog instituta za reumatologiju (eng. American College of Rheumatology)).

Koje su koristi lijeka Arava utvrđene u ispitivanjima?

U slučaju reumatoidnog artritisa, lijek Arava bio je djelotvorniji od placeba te podjednako djelotvoran kao sulfasalazin. Između 49 i 55 % bolesnika koji su uzimali lijek Arava odgovorilo je na liječenje, u usporedbi s 26 do 28 % bolesnika koji su uzimali placebo, te 54 % onih koji su uzimali sulfasalazin. Isti su rezultati dobiveni i u produljenim ispitivanjima. Tijekom prve godine liječenja, Arava je bio podjednako djelotvoran kao metotreksat, no samo kada se uzimao s folatom (tipom vitamina B). Arava nije bio podjednako djelotvoran kao metotreksat u produljenom ispitivanju.

U slučaju psorijatičnog artritisa, Arava je bio djelotvorniji od placeba, pri čemu je 59 % bolesnika koji su uzimali lijek Arava odgovorilo na liječenje, u usporedbi sa 30 % onih koji su uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Arava?

Najčešće nuspojave lijeka Arava (mogu se javiti u 1 do 10 bolesnika na 100) su leukopenija (mali broj bijelih krvnih stanica), blaga alergijska reakcija, povišene razine kreatin fosfokinaze (marker mišićnog oštećenja), parestezija (abnormalni osjećaj probadanja poput iglica), periferna neuropatija (oštećenje živca u dlanovima i stopalima), glavobolja, omaglica, blago povišeni krvni tlak, proljev, mučnina (osjećaj slabosti), povraćanje, upale usta poput usnih ulcera, abdominalna bol (trbuhobolja), povišeni jetreni enzimi, gubitak kose, ekcemi, osip, pruritus (svrbež), suha koža, tendozinovitis (upala ovojnice oko tetiva), gubitak apetita, gubitak tjelesne mase i astenija (slabost). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Arava potražite u uputi o lijeku.

Arava se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na leflunomid, na teriflunomid (proizvod razlaganja leflunomid) ili na bilo koju drugu pomoćnu tvar. Arava se ne smije koristiti u bolesnika s:

- bolešću jetre;
- ozbiljnim stanjima imunodeficijencije, poput sindroma stečene imunodeficijencije (AIDS);

- slabom funkcijom koštane moždine ili malim brojem krvnih stanica (crvenih stanica, bijelih stanica ili tromba) uzrokovane stanjima koja nisu reumatoidni ili psorijatični artritis;
- ozbiljnim infekcijama;
- umjerenim ili ozbiljnim oštećenjem funkcije bubrega;
- ozbiljnom hipoproteinemijom (niskim razinama proteina u krvi).

Arava se ne smije koristiti u trudnica, žena reproduktivne dobi te žena koje ne koriste pouzdanu kontracepciju, niti tijekom dojenja.

Liječnici koji propisuju lijek Arava moraju biti upoznati s rizikom oštećenja funkcije jetre, koji je povezan s ovim lijekom. Moraju također obratiti posebnu pozornost prilikom prijelaza bolesnika na lijek Arava ili ako bolesnik prelazi na lijek Arava s neke druge terapije.

Zašto je Arava odobren?

CHMP odlučio je da koristi od lijeka Arava nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Arava?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Arava. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Arava nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, tvrtka koja stavlja lijek Arava u promet treba osigurati da liječnici za koje se očekuje da će propisivati lijek prime informativni paket sa svim važnim informacijama o rizicima povezanim s lijekom Arava, te praćenju koje je potrebno provoditi u bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Arava

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Arava na snazi u Europskoj uniji od 2. rujna 1999.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Arava nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Više informacija o terapiji lijekom Arava pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran: 10.2014.