

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

EPAR, sažetak za javnost

Leflunomide medac

leflunomid

Ovo je sažetak Europskog javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Leflunomide medac. Objašnjava kako je Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP) ocijenilo lijek Leflunomide medac da bi postiglo mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje u promet i preporučilo uvjete za njegovu primjenu.

Što je Leflunomide medac?

Leflunomide medac je lijek koji sadrži djelatnu tvar leflunomid. Dostupan je u obliku tableta (10, 15 i 20 mg).

Leflunomide medac je „generički lijek“. To znači da je Leflunomide medac sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Arava. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Leflunomide medac koristi?

Leflunomide medac koristi se za liječenje odraslih bolesnika s aktivnim reumatoidnim artritisom (bolest imunološkog sustava koja uzrokuje upalu zglobova) ili aktivnim psorijatičnim artritisom (bolest koja uzrokuje crvene, ljuskave mrljaste naslage na koži i upalu zglobova).

Lijek se može dobiti samo na recept.

Kako se Leflunomide medac koristi?

Liječenje lijekom Leflunomide medac treba započeti i nadzirati specijalist iskusan u liječenju reumatoidnog artritisa i psorijatičnog artritisa. Liječnik treba provesti krvne pretrage kako bi provjerio bolesnikova jetra, broj leukocita i trombocita prije propisivanja lijeka Leflunomide medac te redovito tijekom liječenja.

Liječenje lijekom Leflunomide medac obično započinje „udarnom dozom“ od 100 mg na dan jednom dnevno tijekom tri dana, nakon čega slijedi doza održavanja. Preporučena doza održavanja je od 10 do 20 mg jednom dnevno za bolesnike s reumatoidnim artritisom, te 20 mg jednom dnevno za bolesnike s psorijatičnim artritisom. Lijek obično počinje djelovati nakon četiri do šest tjedana. Njegov učinak može se nadalje poboljšati tijekom sljedećih šest mjeseci.

Kako Leflunomide medac djeluje?

Djelatna tvar u lijeku Leflunomide medac, leflunomid je imunosupresiv. Smanjuje upalu smanjenjem proizvodnje imunoloških stanica zvanih „limfociti“ koji su odgovorni za upalu. Leflunomide to čini blokadom enzima zvanog „dihidroorotat dehidrogenaza“ koji je potreban za razmnožavanje limfocita. Smanjenje broja limfocita ublažava upalu, što pomaže pri kontroli simptoma artritisa.

Kako je Leflunomide medac ispitivan?

Budući da je Leflunomide medac generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na ispitivanja za utvrđivanje da je lijek bioekvivalentan referentnom lijeku Arava. Dva lijeka su bioekvivalentna kada u tijelu postižu iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici lijeka Leflunomide medac?

Budući da je Leflunomide medac generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Leflunomide medac odobren?

Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) pri Agenciji zaključilo je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako Leflunomide medac posjeduje usporedivu kakvoću te je bioekvivalentan/usporediv s lijekom Arava. Stoga je stav CHMP-a da, kao i kod lijeka Arava, koristi nadmašuju utvrđene rizike. Povjerenstvo preporučuje odobrenje lijeka Leflunomide medac za korištenje u EU-u.

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

Razvijen je plan upravljanja rizicima kako bi se osigurala što sigurnija uporaba lijeka Leflunomide medac. Na temelju tog plana u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputu o lijeku Leflunomide medac uključene su sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Leflunomide medac:

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za Leflunomid medac vrijedi na prostoru Europske unije od 27. srpnja 2010.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Leflunomide medac može se pronaći na mrežnoj stranici Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Leflunomide medac pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek se također može naći na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 05.2014.