

EMA/438050/2015
EMA/H/C/002035

EPAR, sažetak za javnost

Leflunomide ratiopharm

leflunomid

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Leflunomide ratiopharm. 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 uporabu lijeka Leflunomide ratiopharm.

Što je Leflunomide ratiopharm?

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

Leflunomide ratiopharm je "generički lijek". To znači da je Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm koristi?

Leflunomide ratiopharm 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 izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Leflunomide ratiopharm koristi?

Liječenje lijekom Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm te redovito tijekom liječenja.

Liječenje lijekom Leflunomide ratiopharm 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. Djelovanje lijeka obično započinje nakon četiri do šest tjedana. Njegov učinak može se dodatno poboljšati tijekom sljedećih šest mjeseci.

Kako djeluje Leflunomide ratiopharm?

Djelatna tvar u lijeku Leflunomide ratiopharm, leflunomid je imunosupresiv. Smanjuje upalu smanjenjem proizvodnje imunoloških stanica zvanih „limfociti“ koji su odgovorni za upalu. Leflunomid 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 ratiopharm ispitivan?

Podnositelj zahtjeva dostavio je podatke o eksperimentalnim modelima iz znanstvene literature.

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

Koje su koristi i rizici od lijeka Leflunomide ratiopharm?

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

Zašto je Leflunomide ratiopharm odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da je u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako Leflunomide ratiopharm posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan s lijekom Arava. Stoga je stav CHMP-a da kao i kod lijeka Arava koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor preporučuje odobrenje lijeka Leflunomide ratiopharm za korištenje u EU-u.

Ostale informacije o lijeku Leflunomide ratiopharm

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Leflunomide ratiopharm na snazi u Europskoj uniji od 29. studenog 2010.

Cjeloviti EPAR za lijek Leflunomide ratiopharm nalazi se na internetskim stranicama 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 terapiji lijekom Leflunomide ratiopharm pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran: 04.2015.