

EMA/895559/2018
EMA/H/C/001129

Leflunomide Zentiva¹ (*leflunomid*)

Pregled informacija o lijeku Leflunomide Zentiva i zašto je odobren u EU-u

Što je Leflunomide Zentiva i za što se primjenjuje?

Leflunomide Zentiva primjenjuje se za liječenje odraslih osoba s aktivnim reumatoidnim artritismom (bolesti imunosnog sustava koja uzrokuje upalu zglobova) ili aktivnim psorijatičnim artritismom (bolesti koja uzrokuje crvene, ljuskave mrlje na koži i upalu zglobova). Lijek sadržava djelatnu tvar leflunomid.

Kako se Leflunomide Zentiva primjenjuje?

Lijek Leflunomide Zentiva dostupan je u obliku tableta (10 mg, 20 mg i 100 mg). Izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti i nadzirati specijalist s iskustvom u liječenju reumatoidnog artritisa i psorijatičnog artritisa. Prije nego što liječnik propiše lijek Leflunomide Zentiva, kao i redovito tijekom terapije, treba obavljati pretrage krvne slike bolesnika kako bi se provjerilo stanje jetre te razine bijelih krvnih stanica i trombocita.

Liječenje lijekom Leflunomide Zentiva obično započinje „udarnom dozom“ od 100 mg jednom dnevno tijekom tri dana, nakon čega slijedi doza održavanja. Preporučena doza održavanja je 10 do 20 mg jednom dnevno za bolesnike s reumatoidnim artritismom te 20 mg jednom dnevno za bolesnike s psorijatičnim artritismom. Djelovanje lijeka obično započinje nakon četiri do šest tjedana. Njegov učinak može se dodatno poboljšati tijekom sljedećih šest mjeseci.

Više informacija o primjeni lijeka Leflunomide Zentiva pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Leflunomide Zentiva?

Djelatna tvar lijeka Leflunomide Zentiva, leflunomid, pripada skupini imunosupresiva. Ublažuje upalu smanjujući proizvodnju imunskih stanica koje se nazivaju limfociti i odgovorne su za upalu. Leflunomid to čini blokirajući enzim dihidroorotat dehidrogenazu koji je potreban za razmnožavanje limfocita. Smanjenje broja limfocita ublažava upalu, što pomaže pri kontroli simptoma artritisa.

¹ Prethodno poznat pod nazivom Leflunomide Winthrop.

Koje su koristi od lijeka Leflunomide Zentiva utvrđene u ispitivanjima?

Reumatoidni artritis

U slučaju reumatoidnog artritisa, lijek Leflunomide Zentiva ispitan je u četirima glavnim ispitivanjima kojima je bilo obuhvaćeno 2 000 bolesnika, pri čemu je uspoređen s placebom (prividnim liječenjem) odnosno metotreksatom ili sulfasalazinom (drugim lijekovima kojima se liječi reumatoidni artritis). Dva su ispitivanja trajala šest mjeseci, a dva su trajala godinu dana. Dva duža ispitivanja produžena su, pri čemu su bolesnici nastavili primati lijekove još najmanje godinu dana.

Rezultati su pokazali da je lijek Leflunomide Zentiva učinkovitiji od placeba i jednako učinkovit kao i sulfasalazin. Između 49 i 55 % bolesnika koji su primali lijek Leflunomide Zentiva odgovorilo je na liječenje, u usporedbi s 26 do 28 % onih koji su primali placebo i 54 % onih koji su primali sulfasalazin. Isti su se rezultati zadržali tijekom produženih ispitivanja. Tijekom prve godine terapije lijek Leflunomide Zentiva bio je jednako učinkovit kao i metotreksat, ali samo kada se uzimao s folatom (vrstom vitamina B). Lijek Leflunomide Zentiva pokazao se manje učinkovitim od metotreksata u produženom ispitivanju.

Psorijatični artritis

U slučaju psorijatičnog artritisa, ispitivanje provedeno na 186 bolesnika pokazalo je da je lijek Leflunomide Zentiva učinkovitiji od placeba tijekom šest mjeseci: 59 % bolesnika koji su primali lijek Leflunomide Zentiva odgovorilo je na liječenje, u usporedbi s 30 % onih koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Leflunomide Zentiva?

Najčešće su nuspojave lijeka Leflunomide Zentiva (koje se mogu javiti u najviše 1 od 10 osoba) leukopenija (niska razina bijelih krvnih stanica), blage alergijske reakcije, povišena razina kreatina fosfokinaze (pokazatelj mišićnog oštećenja), parestezija (neobičan osjećaj poput trnaca i probadanja), periferna neuropatija (oštećenje živaca u šakama i stopalima), glavobolja, omaglica, blago povišenje krvnog tlaka, kolitis (upala debelog crijeva), proljev, mučnina, povraćanje, upalne promjene u usnoj šupljini poput afti, abdominalni bol (bol u trbuhu), povišena razina jetrenih enzima, gubitak kose, ekcem, osip, pruritus (svrbež), suha koža, tenosinovitis (upala ovojnice tetiva), gubitak apetita, gubitak težine i astenija (slabost). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Leflunomide Zentiva potražite u uputi o lijeku.

Leflunomide Zentiva ne smije se koristiti u osoba s(a):

- bolesti jetre
- teškim stanjem imunodeficijencije, kao što je sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS)
- slabom funkcijom koštane srži ili niskim brojem krvnih stanica (crvenih ili bijelih ili krvnih pločica) koji nisu posljedica reumatoidnog ili psorijatičnog artritisa
- ozbiljnim infekcijama
- umjerenim ili teškim oštećenjem bubrežne funkcije
- teškom hipoproteinemijom (niskom razinom proteina u krvi).

Leflunomide Zentiva ne smije se davati trudnicama, ženama koje mogu zatrudnjeti ili ne primjenjuju pouzdanu kontracepciju kao ni tijekom dojenja.

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Liječnici koji propisuju lijek Leflunomide Zentiva trebaju biti svjesni rizika od problema s jetrenom funkcijom koji su povezani s lijekom. Osim toga, trebaju biti posebno oprezni kada, umjesto postojeće terapije, bolesniku propisuju terapiju lijekom Leflunomide Zentiva odnosno kada bolesniku koji prima lijek Leflunomide Zentiva propisuju drugu terapiju.

Zašto je lijek Leflunomide Zentiva odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Leflunomide Zentiva nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

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

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Leflunomide Zentiva osigurat će da liječnici za koje se očekuje da će propisivati lijek dobiju informativni paket koji sadržava važne podatke o rizicima povezanim s lijekom Leflunomide Zentiva i o praćenju bolesnika.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Leflunomide Zentiva nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Leflunomide Zentiva kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Leflunomide Zentiva pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Leflunomide Zentiva

Za lijek Leflunomide Zentiva izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 8. siječnja 2010. Odobrenje se temeljilo na odobrenju koje je 1999. izdano za lijek Arava („informirani pristanak”).

Više informacija o lijeku Leflunomide Zentiva nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leflunomide-zentiva.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2019.