



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/748223/2014
EMA/H/C/000235

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Arava

leflunomid

Ez a dokumentum az Arava-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Arava alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Arava?

Az Arava egy leflunomid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (10, 20 és 100 mg) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Arava?

Az Arava-t aktív reumatoid artritiszben (ízületi gyulladást okozó immunrendszeri betegség) vagy aktív pszoriázisos artritiszben (bőrvörösséget, a bőr pikkelyes hámlását és ízületi gyulladást okozó betegség) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Arava-t?

Az Arava kezelést a reumatoid artritisz és a pszoriázisos artritisz kezelésében jártas szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. Az orvosnak az Arava felírása előtt és a kezelés időtartama alatt rendszeres időközönként vérvizsgálatot kell végeznie a beteg májának, fehérvérsejt-számának és trombocita-számának ellenőrzése céljából.

Az Arava-kezelést általában naponta egyszer 100 mg „telítő adaggal” kezdik három napig, amit a fenntartó adag követ. Az ajánlott fenntartó adag naponta egyszer 10-20 mg reumatoid artritiszben, illetve naponta egyszer 20 mg pszoriázisos artritiszben szenvedő betegeknél. A gyógyszer hatása rendszerint négy-hat hetes kezelés után jelentkezik. A gyógyszer hatása akár hat hónapig is eltarthat.



Hogyan fejti ki hatását az Arava?

Az Arava hatóanyaga, a leflunomid, egy immunszuppresszáns. A gyógyszer a gyulladásokért felelős, „limfocitáknak” nevezett immunsejtek termelődésének csökkentésével mérsékeli a gyulladást. A leflunomid ezt a limfociták szaporodásához szükséges „dihidoorotát-dehidrogenáz” nevű enzim gátlásával éri el. Ha kevesebb a limfocita, akkor csekélyebb mértékű a gyulladás is, ami segíti az artritisz tüneteinek leküzdését.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Arava-t?

Az Arava-t négy fő vizsgálatban, összesen több mint 2000, reumatoid artritiszben szenvedő betegen tanulmányozták, amelyekben a gyógyszert placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) vagy metotrexáttal vagy szulfaszalazinnal (a reumatoid artritisz kezelésére alkalmazott más gyógyszerek) hasonlították össze. Két vizsgálat 6 hónapig, kettő pedig egy évig tartott. A hosszabb ideig tartó vizsgálatokat a terápiákban maradó betegekkel legalább még egy évvel meghosszabbították.

A pszoriázisos artritisz esetében az Arava-t a placebóval hasonlították össze 186 betegnél, hat hónapon keresztül.

Valamennyi vizsgálatban a hatásosság fő mértéke azoknak a betegeknek a száma volt, akik bizonyos betegség-specifikus kritériumok által meghatározott módon (az Amerikai Reumatológiai Kollégium szerinti reagálási arányok a reumatoid artritisznél, és a pszoriázisos artritisz kezelésre adott válaszok kritériumai a pszoriázisos artritisznél) reagáltak a kezelésre.

Milyen előnyei voltak az Arava alkalmazásának a vizsgálatok során?

A reumatoid artritisz esetében az Arava hatásosabb volt a placebónál, és ugyanolyan hatásos volt, mint a szulfaszalazin. Az Arava-t szedők 49 és 55% közötti arányban reagáltak a kezelésre, szemben a placebót kapók 26-28%-os és a szulfaszalazint kapók 54%-os arányával. Ezek az eredmények fennmaradtak a kiterjesztett vizsgálatokban is. A kezelés első évében az Arava ugyanolyan hatásos volt, mint a metotrexát, de csak akkor, ha foláttal (a B vitamin egy típusa) adták együtt. A kiterjesztett vizsgálatban az Arava nem bizonyult olyan hatásosnak, mint a metotrexát.

A pszoriázisos artritisz esetében az Arava hatásosabb volt a placebónál: az Arava-t szedők 59%-a reagált a kezelésre, szemben a placebót szedők 30%-ával.

Milyen kockázatokkal jár az Arava alkalmazása?

Az Arava leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkeznek) a leukopénia (alacsony fehérvérsejtszám), enyhe allergiás reakciók, megemelkedett kreatin-foszfokináz szintek (az izomkárosodás jele), paresztézia (bizsergésszerű rendellenes érzések), perifériás neuropátia (a kezek és lábak idegeinek károsodása) fejfájás, szédülés, enyhe vérnyomás-emelkedés, hasmenés, hányinger, hányás, szájnyalkahártya gyulladása, mint például szájnyalkahártya fekélyek, hasfájás, emelkedett májenzim szintek, hajhullás, ekcéma, kiütés, viszketés, bőrszárazság, tenoszinovitisz (ínhüvelygyulladás), étvágycsökkenés, súlyvesztés és gyengeség. Az Arava alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Arava nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a leflunomiddal, a teriflunomiddal (a leflunomid bomlásterméke) vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Az Arava nem alkalmazható a következő betegségekben szenvedő betegeknél sem:

- májbetegség;
- súlyos immunhiányos állapotok, így például szerzett immunhiányos tünetegyüttes (AIDS);
- nem reumatoid artritiszre vagy pszoriázisos artritiszre visszavezethető csökkent csontvelőműködés vagy alacsony vérsejtszámok (vörösvérsejtek, fehérvérsejtek vagy trombociták);
- súlyos fertőzések;
- közepesen, illetve súlyosan csökkent vesefunkció esetén;
- súlyos hipoproteinémia (a proteinek alacsony szintje a vérben).

Az Arava nem adható terhesség esetén, továbbá olyan nőknek, akik teherbe eshetnek, és nem használnak megbízható fogamzásgátlót, illetve szoptató anyáknak.

Az Arava-t felíró orvosnak tisztában kell lennie a gyógyszer alkalmazásához társuló májbetegségek kockázatával. A beteg Arava kezelésre állítása, vagy az Arava-t kapó betegnek egy másik kezelésre történő átállítása különleges körültekintést igényel.

Miért engedélyezték az Arava forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Arava alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Arava biztonságos alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Arava lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Arava-ra vonatkozó alkalmazási előírást és beteg tájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Ezenfelül az Arava-t forgalmazó vállalat gondoskodik arról, hogy az Arava-t felíró orvosok megkapják az Arava szedésének kockázataival kapcsolatos fontos információkra, valamint a betegek figyelemmel kísérésre vonatkozó tájékoztató csomagot.

Az Arava-val kapcsolatos egyéb információ:

1999. szeptember 2-án az Európai Bizottság az Arava-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Arava-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Arava-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) beteg tájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2014.