



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Leflunomide medac

leflunomid

Ez a dokumentum a Leflunomide medac-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 a Leflunomide medac alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Leflunomide medac?

A Leflunomide medac egy leflunomid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (10, 15 és 20 mg) formájában kapható.

A Leflunomide medac „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Leflunomide medac hasonló az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Arava nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Leflunomide medac?

A Leflunomide medac-ot aktív reumatoid artritiszben (ízületi gyulladást okozó immunrendszeri betegség) vagy aktív artritisz pszoriaticában (bőrvörösséget, a bőr pikkelyes hámlását és ízületi gyulladást okozó betegség) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Leflunomide medac-ot?

A Leflunomide medac kezelést a reumatoid artritisz és az artritisz pszoriatica kezelésében jártas szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. Az orvosnak a kezelés megkezdése előtt és a kezelés időtartama alatt rendszeres időközönként vérérvizsgálatot kell végeznie a beteg májának, fehérvérsejt-számának és thrombocita-számának ellenőrzése céljából.



A Leflunomide medac-kal történő kezelés első három napjában általában naponta egyszer 100 mg „telítő adagot” kell adni, amelyet a fenntartó adag alkalmazása követ. Az ajánlott fenntartó adag naponta egyszer 10-20 mg reumatoid artritiszben, és naponta egyszer 20 mg artritisz pszoriaticában szenvedő betegeknél. A gyógyszer hatása rendszerint négy-hat hetes kezelés után jelentkezik. A gyógyszer hatása akár hat hónapig is eltarthat.

Hogyan fejtí ki hatását a Leflunomide medac?

A Leflunomide medac 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 „dihidroorotát-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 a Leflunomide medac-ot?

Mivel a Leflunomide medac generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e az Arava nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Leflunomide medac alkalmazása?

Mivel a Leflunomide medac generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Leflunomide medac forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, az Leflunomide medac az Arava-val mind biológiailag egyenértékűnek, mind minőségi szempontból összehasonlíthatónak bizonyult. Következésképpen a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Arava-hoz hasonlóan, az előnyök meghaladják az azonosított kockázatokat. A bizottság javasolta a Leflunomide medac-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Leflunomide medac biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

A Leflunomide medac-kal kapcsolatos egyéb információ

2010. július 27-én az Európai Bizottság a Leflunomide medac-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Leflunomide medac-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Leflunomide medac-kal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2014.