



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/279503/2015
EMA/H/C/002035

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Leflunomide ratiopharm

leflunomid

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

Milyen típusú gyógyszer a Leflunomide ratiopharm?

A Leflunomide ratiopharm egy leflunomid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Fehér, kerek tabletták (10 és 20 mg) formájában kapható.

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

Milyen típusú gyógyszer a Leflunomide ratiopharm?

A Leflunomide ratiopharm-ot aktív reumatoid artritiszben (az ízületek gyulladást okozó immunrendszeri betegség) vagy aktív pszoriaticus artritiszben (vörös, pikkelyszerű bőrkiütéseket és az ízületek gyulladást okozó betegség) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Leflunomide ratiopharm-ot?

A Leflunomide ratiopharm-mal történő kezelést a reumatoid artritisz és az artritisz pszoriatica kezelésében jártas szakorvosnak kell megkezdenie és ellenőriznie. Az orvosnak a Leflunomide ratiopharm felírása előtt, valamint a kezelés időtartama alatt rendszeres időközönként vérérvizsgálatot kell végeznie a beteg májértékeinek, fehérvérsejt-számának és vérlemezkék-számának ellenőrzése céljából.



A Leflunomide ratiopharm-mal történő kezelés első három napjában naponta egyszer 100 mg „telítő adagot” kell adni, ezután egy fenntartó adag alkalmazása következik. A javasolt fenntartó adag reumatoid artritiszben szenvedő betegeknél 10-20 mg naponta egyszer, artritisz pszoriaticában szenvedő betegeknél pedig 20 mg naponta egyszer. A gyógyszer hatása rendszerint négy-hat hetes kezelés után jelentkezik. A gyógyszer hatása akár hat hónapig is eltarthat.

Hogyan fejt ki hatását a Leflunomide ratiopharm?

A Leflunomide ratiopharm 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 dehidrogenáznak” nevezett 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 ratiopharm-ot?

A kérelmező a tudományos szakirodalomban szereplő kísérleti modellekről nyújtott be adatokat.

Mivel a Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Leflunomide ratiopharm forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Leflunomide ratiopharm minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Arava-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy az Arava-hoz hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Leflunomide ratiopharm-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Leflunomide ratiopharm-mal kapcsolatos egyéb információ

2010. november 29-én az Európai Bizottság a Leflunomide ratiopharm-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Leflunomide ratiopharm-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Leflunomide ratiopharm-mal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2015.