



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leflunomide Zentiva¹ (*leflunomid*)

A Leflunomide Zentiva-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Leflunomide Zentiva és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Leflunomide Zentiva-t 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 hatóanyaga a leflunomid.

Hogyan kell alkalmazni a Leflunomide Zentiva-t?

A Leflunomide Zentiva tabletta (10 mg, 20 mg és 100 mg) formájában kapható. A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést reumatoid artritisz és artritisz pszoriatica kezelésében jártas szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A kezelőorvosnak a Leflunomide Zentiva felírása előtt, valamint a kezelés időtartama alatt rendszeres időközönként vérérvizsgálatot kell végeznie a beteg májfunkciójának, fehérvérsejt- és vérlemezkeszámának ellenőrzése céljából.

A Leflunomide Zentiva-val végzett kezelés első három napjában általában naponta egyszer 100 mg „telítő adagot” kell adni, amelyet egy fenntartó adag követ. Az ajánlott fenntartó adag naponta egyszer 10 mg–20 mg reumatoid artritisz, és naponta egyszer 20 mg artritisz pszoriatica esetén. A gyógyszer hatása rendszerint 4–6 hetes kezelés után jelentkezik, és akár 6 hónapig is fokozódhat.

A Leflunomide Zentiva alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Leflunomide Zentiva?

A Leflunomide Zentiva hatóanyaga, a leflunomid, egy immunszuppresszáns. A gyógyszer a gyulladásokért felelős, „limfocitáknak” nevezett immunsejtek termelésének csökkentésével enyhíti 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, ami segíti az artritisz tüneteinek kezelését.

¹ Korábbi neve Leflunomide Winthrop.



Milyen előnyei voltak a Leflunomide Zentiva alkalmazásának a vizsgálatok során?

Reumatoid arthritisz

Reumatoid arthritisz esetében a Leflunomide Zentiva-t több mint 2000 beteg bevonásával végzett 4 fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben placebóval (hatóanyag nélküli kezelés), illetőleg metotrexáttal vagy szulfaszalazinnal (a reumatoid arthritisz kezelésére alkalmazott más gyógyszerek) hasonlították össze. Két vizsgálat 6 hónapig, kettő pedig 1 évig tartott. A két hosszabb ideig tartó vizsgálatot meghosszabbították, a betegeknek további legalább 1 évig folytatták a kezelést.

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

Arthritisz pszoriatika

Arthritisz pszoriatika esetében a Leflunomide Zentiva-t egy vizsgálatban 186 beteg bevonásával 6 hónapon keresztül placebóval hasonlították össze. A Leflunomide Zentiva-t szedők 59%-a reagált a kezelésre, szemben a placebót szedők 30%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Leflunomide Zentiva alkalmazása?

A Leflunomide Zentiva leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a leukopénia (alacsony fehérvérsejtszám), enyhe allergiás reakciók, megemelkedett kreatin-foszfokinázszint (az izomkárosodás jele), paresztézia (bizsergésszerű rendellenes érzések), perifériás neuropátia (a kezek és lábak idegeinek károsodása), fejfájás, szédülés, enyhe vérnyomás-emelkedés, vastagbélgyulladás, hasmenés, hányinger, hányás, szájnyalkahártya gyulladása, például szájnyalkahártya fekélyek, hasfájás, emelkedett májenzimszintek, hajhullás, ekcéma, kiütés, viszketés, bőrszárazság, tenoszinovitisz (ínhüvelygyulladás), étvágycsökkenés, testsúlycsökkenés és gyengeség. A Leflunomide Zentiva alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Leflunomide Zentiva nem alkalmazható a következő betegségekben szenvedő betegeknél:

- májbetegség;
- súlyos immunhiányos állapotok, például a szerzett immunhiányos szindróma (AIDS);
- nem reumatoid arthritisz vagy arthritisz pszoriatika által okozott csökkent csontvelőműködés vagy alacsony vérsejtszámok (vörösvérsejtek, fehérvérsejtek vagy vérlemezkék);
- súlyos fertőzések;
- közepesen, illetve súlyosan csökkent vesefunkció;
- súlyos hipoproteinémia (alacsony fehérjeshint a vérben).

A Leflunomide Zentiva nem alkalmazható terhes vagy szoptató nőknél, továbbá olyan fogamzóképes korú nőknél, akik nem használnak megbízható fogamzásgátló módszert.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Leflunomide Zentiva-t felíró orvosnak tisztában kell lennie a gyógyszer alkalmazásához társuló májproblémák kockázatával. Emellett a beteg Leflunomide Zentiva kezelésre állítása, vagy a Leflunomide Zentiva-t kapó betegnek egy másik gyógyszerrel végzett kezelésre átállítása fokozott gondosságot igényel.

Miért engedélyezték a Leflunomide Zentiva forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Leflunomide Zentiva alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Leflunomide Zentiva biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Leflunomide Zentiva-t forgalmazó vállalat gondoskodik arról, hogy a gyógyszert várhatóan felíró orvosok megkapják azt a tájékoztató csomagot, amely a Leflunomide Zentiva kockázataival és a betegek monitorozásával kapcsolatos fontos információkat tartalmazza.

A Leflunomide Zentiva biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Leflunomide Zentiva alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Leflunomide Zentiva alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Leflunomide Zentiva-val kapcsolatos egyéb információ

2010. január 8-án a Leflunomide Zentiva megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt. Az engedély az Arava-ra vonatkozóan 1999-ben kiadott forgalombahozatali engedélyen alapul („informed consent”).

A Leflunomide Zentiva gyógyszerre vonatkozó további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leflunomide-zentiva.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2019.