



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/149379/2011
EMA/H/C/001222

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Repso

leflunomid

Ez a dokumentum a Repso-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 Repso alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Repso?

A Repso egy leflunomid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (fehér és kerek: 10 mg; sötét bézs és háromszög alakú: 20 mg).

A Repso „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Repso megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Arava nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban találhatók.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Repso?

A Repso-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 csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Repso-t?

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



A Repso-kezelést naponta egyszer 100 mg „telítő adaggal” kezdik három napig, amit fenntartó adag követ. Az ajánlott fenntartó adag naponta egyszer 10-20 mg reumatoid arthritisben, és naponta egyszer 20 mg arthritis pszoriaticában szenvedő betegeknél. A gyógyszer hatása rendszerint négy-hat hetes kezelés után jelentkezik. A gyógyszer hatása akár hat hónapig is eltarthat.

Hogyan fejti ki hatását a Repso?

A Repso hatóanyaga, a leflunomid, egy immunszuppresszáns. A gyógyszer a gyulladásokért felelős, „limfocitáknak” nevezett immunsejtek termelésének 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 arthritis tüneteinek leküzdését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Repso-t?

Mivel a Repso generikus gyógyszer, a vizsgálatok olyan tesztek elvégzésére korlátozódtak, amelyek alapján meg lehet állapítani, hogy biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszerrel, az Arava-val. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyag szintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Repso alkalmazása?

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

Miért engedélyezték a Repso forgalomba hozatalát?

A CHMP az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, a Repso 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 Repso-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Repso-val kapcsolatos egyéb információ:

2011. március 14-én az Európai Bizottság a TEVA Pharma B.V. részére a Repso-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedély öt évig érvényes, utána pedig meghosszabbítható.

A Repso-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Repso-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

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

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2011.