



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Leflunomide medac

leflunomide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Leflunomide medac. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Leflunomide medac.

Che cos'è Leflunomide medac?

Leflunomide medac è un medicinale che contiene il principio attivo leflunomide. È disponibile in compresse (10, 15 e 20 mg).

Leflunomide medac è un "medicinale generico". Questo significa che Leflunomide medac è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Arava. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa si usa Leflunomide medac?

Leflunomide medac viene utilizzato per il trattamento degli adulti con artrite reumatoide attiva (una malattia del sistema immunitario che provoca infiammazione delle articolazioni) o artrite psoriasica attiva (una malattia che causa chiazze rosse e squamose sulla pelle e infiammazione delle articolazioni).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Leflunomide medac?

La terapia con Leflunomide medac deve essere avviata e monitorata da uno specialista esperto nel trattamento dell'artrite reumatoide e dell'artrite psoriasica. Il medico deve eseguire delle analisi del sangue per controllare il fegato, la conta dei globuli bianchi e la conta delle piastrine del paziente prima di prescrivere Leflunomide medac e regolarmente durante il trattamento.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Il trattamento con Leflunomide medac di solito inizia con una “dose di carico” di 100 mg una volta al giorno per tre giorni, seguita da una dose di mantenimento. La dose di mantenimento raccomandata è compresa tra 10 e 20 mg una volta al giorno nei pazienti con artrite reumatoide e pari a 20 mg una volta al giorno nei pazienti con artrite psoriasica. Il medicinale comincia solitamente a produrre un effetto dopo quattro-sei settimane. Il suo effetto può migliorare ulteriormente per un periodo fino a sei mesi.

Come agisce Leflunomide medac?

Il principio attivo di Leflunomide medac, leflunomide, è un immunosoppressore. Riduce l'infiammazione diminuendo la produzione di cellule immunitarie denominate “linfociti”, che sono responsabili dell'infiammazione stessa. Leflunomide esercita tale azione bloccando un enzima chiamato “diidrorotato deidrogenasi”, necessario perché i linfociti si moltiplichino. Con un numero inferiore di linfociti l'infiammazione è meno marcata, il che contribuisce a controllare i sintomi dell'artrite.

Quali studi sono stati effettuati su Leflunomide medac?

Poiché Leflunomide medac è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Arava. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono benefici e i rischi di Leflunomide medac?

Poiché Leflunomide medac è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché è stato approvato Leflunomide medac?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Leflunomide medac ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente ad Arava. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Arava, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Leflunomide medac.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Leflunomide medac?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Leflunomide medac sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Leflunomide medac sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Leflunomide medac

Il 27 luglio 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Leflunomide medac, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Leflunomide medac consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Leflunomide medac, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2014.