



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Leflunomide ratiopharm

leflunomide

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Leflunomide ratiopharm. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) 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 ratiopharm.

Che cos'è Leflunomide ratiopharm?

Leflunomide ratiopharm è un medicinale contenente il principio attivo leflunomide. È disponibile in compresse rotonde di colore bianco (10 mg e 20 mg).

Leflunomide ratiopharm è un "medicinale generico". Questo significa che Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm?

Leflunomide ratiopharm viene usato per il trattamento di adulti affetti da artrite reumatoide attiva (una malattia del sistema immunitario che provoca l'infiammazione delle articolazioni) o artrite psoriasica attiva (una malattia che provoca chiazze arrossate ricoperte da desquamazioni sulla pelle e infiammazione delle articolazioni).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Leflunomide ratiopharm?

La terapia con Leflunomide ratiopharm deve essere avviata e tenuta sotto controllo da un medico esperto nel trattamento dell'artrite reumatoide e dell'artrite psoriasica. Il medico deve eseguire analisi del sangue per controllare il fegato, la conta dei globuli bianchi e la conta delle piastrine del paziente prima di prescrivere Leflunomide ratiopharm e periodicamente durante il trattamento.



Il trattamento con Leflunomide ratiopharm 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 di 10-20 mg una volta al giorno nei pazienti con artrite reumatoide e di 20 mg una volta al giorno nei pazienti con artrite psoriasica. Di solito il medicinale comincia a fare effetto dopo 4-6 settimane. Il suo effetto può migliorare ulteriormente per un periodo fino a sei mesi.

Come agisce Leflunomide ratiopharm?

Il principio attivo di Leflunomide ratiopharm, leflunomide, è un immunosoppressore. Questa sostanza 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 ratiopharm?

Il richiedente ha presentato dati su modelli sperimentali ricavati dalla letteratura scientifica.

Poiché Leflunomide ratiopharm 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 i benefici e i rischi di Leflunomide ratiopharm?

Poiché Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm?

Il CHMP ha concluso che, conformemente ai requisiti dell’UE, Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm.

Altre informazioni su Leflunomide ratiopharm

Il 29 novembre 2010 la Commissione europea ha rilasciato un’autorizzazione all’immissione in commercio per Leflunomide ratiopharm, valida in tutta l’Unione europea.

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2015.