



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/149365/2011  
EMA/H/C/002356

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Leflunomide Teva

leflunomide

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR) per Leflunomide Teva. L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale per raggiungere il suo parere a favore della raccomandazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio e ha formulato raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Leflunomide Teva.

## Che cos'è Leflunomide Teva?

Leflunomide Teva è un medicinale contenente leflunomide come principio attivo ed è disponibile in compresse (rotonde di colore bianco da 10 mg, triangolari di colore beige scuro da 20 mg).

Leflunomide Teva è un medicinale "generico", il che significa che Leflunomide Teva è simile ad un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE) chiamato Arava. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, vedi le domande e risposte [qui](#).

## Per che cosa si usa Leflunomide Teva?

Leflunomide Teva viene utilizzato per il trattamento degli adulti con artrite reumatoide attiva (una malattia del sistema immunitario che provoca l'infiammazione delle articolazioni).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Leflunomide Teva?

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

Il trattamento con Leflunomide Teva deve essere avviato 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. Di solito il medicinale comincia a fare effetto dopo quattro-sei settimane. L'effetto può migliorare ulteriormente fino a sei mesi.

## **Come agisce Leflunomide Teva?**

Il principio attivo di Leflunomide Teva, la leflunomide, è un immunosoppressore. Questa sostanza riduce l'infiammazione riducendo la produzione di cellule immunitarie chiamate "linfociti", che sono responsabili dell'infiammazione. La leflunomide esercita questa azione bloccando un enzima chiamato "diidroorotato deidrogenasi", necessario perché i linfociti si moltiplichino. Con meno linfociti si riduce l'infiammazione e si contribuisce a controllare i sintomi dell'artrite.

## **Quali studi sono stati effettuati su Leflunomide Teva?**

Poiché Leflunomide Teva è un medicinale generico, gli studi sui pazienti si sono limitati a verificarne la bioequivalenza con il medicinale di riferimento, Arava. Due farmaci sono bioequivalenti se, una volta nell'organismo, erogano gli stessi livelli di principio attivo.

## **Quali sono i rischi e i benefici associati a Leflunomide Teva?**

Dato che Leflunomide Teva è un farmaco generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, si ritiene che i benefici e i rischi ad esso associati siano gli stessi del medicinale di riferimento.

## **Perché è stato approvato Leflunomide Teva?**

Il CHMP ha concluso che, in linea con i requisiti previsti nell'UE, è stato dimostrato che Leflunomide Teva è qualitativamente paragonabile e bioequivalente ad Arava e ha ritenuto pertanto che, come nel caso di Arava, i benefici siano superiori ai rischi individuati. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Leflunomide Teva.

## **Ulteriori informazioni su Leflunomide Teva**

Il 10 Marzo 2011 la Commissione europea ha rilasciato a TEVA Pharma B.V. un'autorizzazione all'immissione in commercio per Leflunomide Teva, valida in tutta l'Unione europea. Tale autorizzazione è valida per cinque anni ed è rinnovabile.

La versione completa dell'EPAR per Leflunomide Teva si trova sul sito Internet dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicines/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sul trattamento con Leflunomide Teva, si prega di leggere il foglio illustrativo (anch'esso parte dell'EPAR) o di contattare il medico o il farmacista.

La versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova anch'essa sul sito Internet dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 01-2011.