



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/748225/2014
EMA/H/C/000235

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Arava

leflunomidas

Šis dokumentas yra vaisto Arava Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Arava rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Arava?

Arava – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos leflunomido. Jis tiekiamas tabletėmis (po 10, 20 ir 100 mg).

Kam vartojamas Arava?

Arava skiriama aktyviu reumatoidiniu artritu (sąnarių uždegimą sukeliančia imuninės sistemos liga) arba aktyviu psoriaziniu artritu (liga, kuria sergant oda parausta ir pasidengia žvyneliais ir kuri sukelia sąnarių uždegimą) sergantiems suaugusiems gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Arava?

Gydymą Arava turi pradėti ir stebėti reumatoidinio ir psoriazinio artrito gydymo patirties turintis gydytojas. Prieš skirdamas Arava gydytojas turi atlikti kraujo tyrimus, patikrinti paciento kepenų funkciją ir baltųjų kraujo ląstelių ir trombocitų kiekį kraujyje. Šie tyrimai turi būti reguliariai atliekami ir vartojant vaistą.

Pirmąsias tris dienas vieną kartą per parą vartojama 100 mg Arava įsotinamoji dozė, po to skiriama palaikomoji vaisto dozė. Rekomenduojama palaikomoji dozė reumatoidiniu artritu sergantiems žmonėms yra po 10–20 mg kartą per parą, o sergantiems psoriaziniu artritu – po 20 mg vieną kartą per parą. Vaisto gydymasis poveikis paprastai pasireiškia po 4–6 savaičių ir iki 6 mėnesių dar gali stiprėti.



Kaip veikia Arava?

Arava veikioji medžiaga leflunomidas yra imunosupresantas. Jis slopina uždegimą lėtindamas uždegimą skatinančių imuninių ląstelių limfocitų gamybą. Leflunomidas slopina fermentą dihidroorotato dehidrogenazę, kurio reikia limfocitams daugintis. Sumažėjus limfocitų kiekiui, uždegimas slopsta. Tai padeda kontroliuoti artrito simptomus.

Kaip buvo tiriamas Arava?

Atlikti keturi pagrindiniai Arava klinikiniai tyrimai su daugiau kaip 2 000 reumatoidiniu artritu sergančių pacientų. Arava poveikis buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos), metotreksato arba sulfasalazino (kitų vaistų nuo reumatoidinio artrito). Du tyrimai truko šešis mėnesius, kiti du – vienus metus. Pastarieji du tyrimai buvo pratęsti – pacientams vaisto skirta dar bent vienus metus.

Gydant psoriazinį artritą, šešis mėnesius trukusiuose tyrimuose su 186 pacientais Arava buvo lyginamas su placebo.

Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo skaičius pacientų, kuriems pasireiškė atsakas į gydymą, nustatytas pagal ligai apibrėžtus kriterijus (Amerikos reumatologijos kolegijos nustatyti atsako į reumatoidinio artrito gydymą ir atsako į psoriazinio artrito gydymą rodikliai).

Kokia Arava nauda nustatyta tyrimuose?

Reumatoidiniu artritu sergančių pacientų tyrimuose nustatyta, kad Arava veiksmingesnis už placebo ir toks pat veiksmingas kaip sulfasalazinas. Gydymas buvo veiksmingas 49–55 proc. Arava, 26–28 proc. placebo ir 54 proc. sulfasalazinu gydytų pacientų. Šie rezultatai nepakito ir pratęsus tyrimus. Pirmaisiais gydymo metais Arava buvo toks pat veiksmingas kaip metotreksatas, tačiau tik tada, kai buvo vartojamas kartu su folatu (vitaminu B). Pratęstuose tyrimuose Arava nebuvo toks veiksmingas kaip metotreksatas.

Psoriazininiu artritu sergančių pacientų tyrimuose nustatyta, kad Arava buvo veiksmingesnis už placebo, t. y. atsakas į gydymą pasireiškė 59 proc. Arava ir 30 proc. placebo gydytų pacientų.

Kokia rizika siejama su Arava vartojimu?

Dažniausi gydymo Arava šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacientų iš 100) yra leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis), lengvos alerginės reakcijos, padidėjęs kreatinino fosfokinazės kiekis (rodantis raumenų pažeidimą), parestezija (nejprasti odos pojūčiai, pavyzdžiui, dilgčiojimas), periferinė neuropatija (plaštakų ir pėdų nervų pažeidimas), galvos skausmas, galvos svaigimas, nežymiai padidėjęs kraujospūdis, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, burnos gleivinės uždegimas, pvz., burnos opos, pilvo (skrandžio) skausmas, padidėjusi kepenų fermentų koncentracija, plaukų slinkimas, egzema, bėrimas, niežulys, odos džiūvimas, tenosinovitas (sausgyslių makščių uždegimas), apetito netekimas, svorio mažėjimas ir astenija (silpnumas). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Arava, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Arava negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) leflunomidui, teriflunomidui (leflunomido skilimo produktui) arba bet kuriai kitai sudedamajai vaisto daliai. Arava negalima skirti:

- jei sutrikusi kepenų veikla;
- yra imuninę sistemą silpninančių sutrikimų, pvz., sergant AIDS;
- jei gerokai sutrikusi kaulų čiulpų funkcija arba jei ne dėl reumatoidinio ar psoriazinio artrito sumažėja kraujo ląstelių (raudonųjų arba baltųjų kraujo ląstelių arba trombocitų) skaičius;

- esant sunkiomis infekcijomis;
- jei yra vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų funkcijos sutrikimas;
- jei nustatyta sunki hipoproteinemija (maža kraujo proteinų koncentracija).

Arava negalima vartoti nėščioms, galinčioms pastoti arba patikimų kontracepcijos priemonių nevartojančioms ir kūdikių žindančioms moterims.

Arava skiriantys gydytojai turi žinoti apie galimą neigiamą vaisto poveikį kepenims. Jie taip pat turi imtis specialių atsargumo priemonių, jei pacientui skirtas vaistas pakeičiamas Arava arba atvirkščiai, jei vietoj Arava skiriamas kitas vaistas.

Kodėl Arava buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Arava teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Arava vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Arava vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Arava preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Arava gaminanti bendrovė turi užtikrinti, kad vaistą skiriantys gydytojai būtų aprūpinti informacine medžiaga apie Arava keliamą riziką ir apie tai, kad šiuo vaistu gydomus pacientus būtina stebėti.

Kita informacija apie Arava

Europos Komisija 1999 m. rugsėjo 2 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Arava rinkodaros leidimą.

Išsamų Arava EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Arava rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-10.