

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Leflunomide medac

leflunomidas

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

Kas yra Leflunomide medac?

Leflunomide medac – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos leflunomido. Jis tiekiamas tabletėmis (po 10, 15 ir 20 mg).

Leflunomide medac yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Leflunomide medac panašus į referencinį vaistą pavadinimu Arava, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Leflunomide medac?

Leflunomide medac skiriamas aktyviu reumatoidiniu artritu (sąnarių uždegimą sukeliančia imuninės sistemos liga) arba aktyviu psoriazinio artritu (liga, pasireiškianti paraudusiu lyg žvyneliais padengtu odos bėrimu ir sukelianti sąnarių uždegimą) sergantiems suaugusiems gydyti.

Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Leflunomide medac ?

Gydymą Leflunomide medac turi pradėti ir stebėti reumatoidinio ir psoriazinio artrito gydymo patirties turintis gydytojas. Prieš skirdamas Leflunomide medac gydytojas turi patikrinti paciento kraujo rodiklius (baltųjų kraujo ląstelių ir trombocitų kiekį) kepenų funkcijai iširti; be to, tai turi būti reguliariai daroma ir vartojant vaistą.

Pirmas tris paras vartojama 100 mg per parą Leflunomide medac įsotinimo dozė, po to skiriama palaikomoji dozė. Rekomenduojama palaikomoji dozė reumatoidiniu artritu sergantiems žmonėms yra po 10–20 mg kartą per parą, o sergantiems psoriazinio artritu – po 20 mg vieną kartą per parą. Vaisto gydomas poveikis paprastai pasireiškia po 4–6 savaičių ir iki 6 mėnesių dar gali stiprėti.

Kaip veikia Leflunomide medac?

Leflunomide medac veikioji medžiaga leflunomidas yra imunosupresantas. Jis slopina uždegimą lėtinamas 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 Leflunomide medac?

Kadangi Leflunomide medac yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Arava įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Leflunomide medac nauda ir rizika?

Kadangi Leflunomide medac yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Leflunomide medac buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Leflunomide medac yra panašios kokybės kaip Arava ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Arava, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Leflunomide medac rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Leflunomide medac vartojimą?

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

Kita informacija apie Leflunomide medac:

Europos Komisija 2010 m. liepos 27 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Leflunomide medac rinkodaros leidimą.

Išsamų Leflunomide medac EPAR rasite Agentūros svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Leflunomide medac rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-05.