

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Leflunomide ratiopharm

leflunomidas

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

Kas yra Leflunomide ratiopharm?

Leflunomide ratiopharm – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos leflunomido. Gaminamos baltos apskritos šio vaisto tabletės (10 ir 20 mg).

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

Kam vartojamas Leflunomide ratiopharm?

Leflunomide ratiopharm skiriama suaugusiems pacientams, sergantiems aktyviu reumatoidiniu artritu (imunitinės sistemos liga, sukelianti sąnarių uždegimą), arba aktyviu psoriaziniu artritu (liga, kuria sergant tam tikrose vietose oda parausta ir pasidengia žvyneliais, ir kuri sukelia sąnarių uždegimą), gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Leflunomide ratiopharm?

Gydymą Leflunomide ratiopharm turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis reumatoidinio artrito ir psoriazinio artrito gydymo patirties. Prieš skirdamas Leflunomide ratiopharm gydytojas turi atlikti kraujo tyrimą (nustatyti baltųjų kraujo kūnelių ir trombocitų skaičių), kad ištirtų kepenų funkciją; tai turi būti reguliariai daroma ir vartojant vaistą.

Pirmąsias tris dienas vartojama 100 mg kartą per parą Leflunomide ratiopharm [sotinamoji dozė. Po to skiriama palaikomoji dozė. Rekomenduojama palaikomoji dozė reumatoidiniu artritu sergantiems pacientams – 10–20 mg kartą per parą, psoriazinio artritu sergantiems pacientams – 20 mg kartą per parą. Gydomasis vaisto poveikis paprastai pasireiškia po 4–6 savaičių ir gali dar stiprėti ne ilgiau kaip 6 mėnesius.

Kaip veikia Leflunomide ratiopharm?

Leflunomide ratiopharm veikioji medžiaga leflunomidas yra imunosupresantas. Ji mažina uždegimą slopindama uždegimą skatinančių imuninių ląstelių limfocitų gamybą. Leflunomidas slopina žmogaus fermentą dihidroorotato dehidrogenazę, kuri reikalinga limfocitų dauginimuisi. Sumažėjus limfocitų kiekiui, mažėja uždegimas. Tai padeda kontroliuoti artrito simptomus.

Kaip buvo tiriamas Leflunomide ratiopharm?

Pareiškėjas pateikė mokslinės literatūros duomenis apie eksperimentinius modelius.

Kadangi Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm nauda ir rizika?

Kadangi Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Leflunomide ratiopharm

Europos Komisija 2010 m. lapkričio 29 d. suteikė visoje Europoje Sąjungoje galiojantį Leflunomide ratiopharm rinkodaros leidimą.

Išsamų Leflunomide ratiopharm EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Leflunomide ratiopharm rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-04.