



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Leflunomide Teva

leflunomidas

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

Kas yra Leflunomide Teva?

Leflunomide Teva yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos leflunomido. Jis tiekiamas tabletėmis (baltos apvalios tabletės – po 10 mg; tamsios smėlio spalvos trikampės tabletės – po 20 mg).

Leflunomide Teva yra generinis vaistinis preparatas. Tai reiškia, kad Leflunomide Teva yra panašus į referencinį vaistinį preparatą, kuriam jau suteikta rinkodaros Europos Sąjungoje (ES) teisė pavadinimu Arava. Daugiau informacijos apie generinius vaistinius preparatus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Leflunomide Teva?

Leflunomide Teva gydomi suaugusieji, sergantys aktyviu reumatoidiniu artritu (imuninės sistemos liga, kuri sukelia sąnarių uždegimą).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Leflunomide Teva?

Gydymą Leflunomide Teva gali pradėti ir prižiūrėti tik reumatoidinio artrito gydymo patirties turintis specialistas. Prieš paskirdamas Leflunomide Teva ir nuolat gydymo laikotarpiu gydytojas turėtų atlikti kraujo tyrimus ir taip tikrinti paciento kepenų veiklos rodiklius bei baltųjų kraujo kūnelių ir trombocitų skaičių jo kraujyje.



Gydymas Leflunomide Teva pradedamas nuo įsotinimo dozės – 100 mg kartą per parą, kurią reikia vartoti tris dienas; vėliau vartojama palaikomoji dozė. Rekomenduojama palaikomoji dozė – 10–20 mg kartą per parą. Paprastai vaisto poveikis pasireiškia po keturių šešių savaičių ir iki 6 mėnesių gali dar stiprėti.

Kaip veikia Leflunomide Teva?

Veiklioji Leflunomide Teva medžiaga leflunomidas yra imunosupresantas. Jis mažina uždegimą, slopindamas jį sukeliančių imuninių ląstelių limfocitų gamybą. Leflunomidas veikia fermentą, vadinamą dihidroorotato dehidrogenaze, kuris būtinas tam, kad limfocitai galėtų daugintis. Sumažėjus limfocitų skaičiui, uždegimas slopsta, ir taip kontroliuojami artrito simptomai.

Kaip buvo tiriamas Leflunomide Teva?

Kadangi Leflunomide Teva yra generinis vaistinis preparatas, atlikti tyrimai tik šio vaisto biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistiniam preparatui Arava įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, jeigu juos vartojant organizme susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija.

Kokia yra Leflunomide Teva nauda ir rizika?

Kadangi Leflunomide Teva yra generinis vaistinis preparatas ir jis yra biologiškai lygiavertis referenciniam vaistiniam preparatui, jo teikiama nauda ir keliama rizika laikomos tokiomis pat, kaip referencinio vaistinio preparato.

Kodėl Leflunomide Teva buvo patvirtintas?

CHMP padarė išvadą, kad vadovaujantis ES reikalavimais įrodyta, jog Leflunomide Teva kokybė panaši į Arava ir kad jis yra biologiškai lygiavertis šiam preparatui. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad kaip ir Arava, Leflunomide Teva teikiama nauda yra didesnė už nustatytą jo keliamą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Leflunomide Teva rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Leflunomide Teva

Europos Komisija 2011 m. Kovo 10 d. bendrovei „TEVA Pharma B.V.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Leflunomide Teva rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė suteikta penkeriems metams, po kurių ji gali būti atnaujinta.

Išsamų Leflunomide Teva EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Leflunomide Teva galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš gydytojo arba vaistininko.

Išsamų referencinio vaistinio preparato EPAR taip pat galima rasti agentūros interneto svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-01.