

EMA/895559/2018
EMA/H/C/001129

Leflunomide Zentiva¹ (*leflunomidas*)

Leflunomide Zentiva ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Leflunomide Zentiva ir kam jis vartojamas?

Leflunomide Zentiva skiriama aktyviu reumatoidiniu artritu (sąnarių uždegimą sukeliančia imuninės sistemos liga) arba aktyviu psoriazinio artritu (liga, kuria sergant oda tam tikrose vietose parausta, pasidengia žvyneliais ir kuri sukelia sąnarių uždegimą) sergantiems suaugusiesiems gydyti. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos leflunomido.

Kaip vartoti Leflunomide Zentiva?

Gaminamos Leflunomide Zentiva tabletės (10 mg, 20 mg ir 100 mg). Jo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti reumatoidinio artrito ir psoriazinio artrito gydymo patirties turintis specialistas. Prieš skirdamas Leflunomide Zentiva gydytojas turi atlikti kraujo tyrimus, patikrinti paciento kepenų funkciją, baltųjų kraujo kūnelių ir trombocitų kiekį kraujyje. Šie tyrimai turi būti reguliariai atliekami ir vartojant vaistą.

Pirmąsias tris dienas vieną kartą per parą vartojama 100 mg Leflunomide Zentiva 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 psoriazinio artritu – po 20 mg kartą per parą. Vaisto gydymasis poveikis paprastai pasireiškia po 4–6 savaičių ir iki 6 mėnesių dar gali stiprėti.

Daugiau informacijos apie Leflunomide Zentiva vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Leflunomide Zentiva?

Leflunomide Zentiva veiklioji medžiaga leflunomidas yra imunosupresantas. Jis slopina uždegimą lėtinamas uždegimą skatinančių imuninių ląstelių, limfocitų, gamybą. Leflunomidas slopina fermentą dihidroorotato dehidrogenazę, kurio reikia limfocitams daugintis. Mažėjant limfocitų, uždegimas slopinamas, o tai padeda kontroliuoti artrito simptomus.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Leflunomide Winthrop.

Kokia Leflunomide Zentiva nauda nustatyta tyrimų metu?

Reumatoidinis artritas

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

Tyrimuose nustatyta, kad Leflunomide Zentiva veiksmingesnis už placebo ir toks pat veiksmingas kaip sulfasalazinas. Gydymas buvo veiksmingas 49–55 proc. Leflunomide Zentiva, 26–28 proc. placebo ir 54 proc. sulfasalazinu gydytų pacientų. Šie rezultatai nepakito ir pratęsus tyrimus. Per pirmuosius gydymo metus Leflunomide Zentiva buvo toks pat veiksmingas kaip metotreksatas, tačiau tik tada, kai buvo vartojamas kartu su folatu (vitamino B rūšimi). Pratęstuose tyrimuose Leflunomide Zentiva nebuvo toks veiksmingas kaip metotreksatas.

Psoriazinis artritas

Atliekant 6 mėnesių trukmės tyrimą su 186 psoriazinio artritu sergančiais pacientais nustatyta, kad Leflunomide Zentiva buvo veiksmingesnis už placebo: atsakas į gydymą pasireiškė 59 proc. Leflunomide Zentiva ir 30 proc. placebo gydytų pacientų.

Kokia rizika susijusi su Leflunomide Zentiva vartojimu?

Dažniausi gydymo Leflunomide Zentiva šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) 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, svaigulys, nežymiai padidėjęs kraujospūdis, kolitas (storosios žarnos uždegimas), 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 apvalkalo uždegimas), apetito netekimas, svorio mažėjimas ir astenija (silpnumas). Išsamų visų Leflunomide Zentiva šalutinio poveikio reiškinių sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Leflunomide Zentiva negalima skirti:

- jei kepenų veikla sutrikusi;
- jei yra imuninę sistemą silpninančių sutrikimų, pvz., sergant įgytu imunodeficitu sindromu (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;
- sunkiomis infekcijomis sergantiems pacientams;
- vidutinio sunkumo arba sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu sergantiems pacientams;
- pacientams, kuriems nustatyta sunki hipoproteinemija (sumažėjusi baltymų koncentracija kraujyje).

Leflunomide Zentiva negalima vartoti nėščioms, galinčioms pastoti arba nevartojančioms patikimų kontracepcijos priemonių ir žindančioms moterims.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Leflunomide Zentiva skiriantys gydytojai turi žinoti apie galimą neigiamą vaisto poveikį kepenims. Jie taip pat turėtų imtis ypatingų atsargumo priemonių, jei anksčiau pacientui skirtas vaistas keičiamas Leflunomide Zentiva arba atvirkščiai, jei vietoj Leflunomide Zentiva skiriamas kitas vaistas

Kodėl Leflunomide Zentiva buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Leflunomide Zentiva nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

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

Leflunomide Zentiva prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad vaistą skiriantys gydytojai būtų aprūpinti informacine medžiaga apie Leflunomide Zentiva keliamą riziką ir apie tai, kad šiuo vaistu gydomus pacientus būtina stebėti.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Leflunomide Zentiva vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Leflunomide Zentiva vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Leflunomide Zentiva šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Leflunomide Zentiva

Leflunomide Zentiva buvo registruotas visoje ES 2010 m. sausio 8 d. Šis registracijos pažymėjimas suteiktas remiantis 1999 m. suteiktu Arava registracijos pažymėjimu („informuotas sutikimas“).

Daugiau informacijos apie Leflunomide Zentiva rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leflunomide-zentiva.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-03.