



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/149379/2011
EMA/H/C/001222

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Repso

leflunomidas

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

Kas yra Repso?

Repso – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos leflunomido. Jis tiekiamas tabletėmis (vienoje baltoje apvalioje tabletėje yra 10 mg tamsaus smėlio spalvos trikampėje tabletėje – 20 mg veikliosios medžiagos).

Repso yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą Arava, kuriam jau suteikta rinkodaros teisė Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kam vartojamas Repso?

Repso vartojama aktyviu reumatoidiniu artritu (imunitinės sistemos liga, sukeliančia sąnarių uždegimą) arba aktyviu psoriazinio artritu (liga, pasireiškiančia žvyneliais dengtomis raudonomis dėmėmis ant odos ir sąnarių uždegimu) sergantiems suaugusiems gydyti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Repso?

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

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



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

Kaip veikia Repso?

Repso veiklioji medžiaga leflunomidas yra imunosupresantas. Jis slopina uždegimą slopindamas uždegimą skatinančių imuninių ląstelių, limfocitų, gamybą. Leflunomidas slopina žmogaus fermentą dihidroorotato dehidrogenazę, kuri reikalinga limfocitų dauginimuisi. Sumažėjus limfocitų kiekiui, uždegimas mažėja. Tai padeda kontroliuoti artrito simptomus.

Kaip buvo tiriamas Repso?

Kadangi Repso yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Arava įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, jeigu juos vartojant organizme susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija.

Kokia yra Repso nauda ir rizika?

Kadangi Repso yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Repso buvo patvirtintas?

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

Kita informacija apie Repso

Europos Komisija bendrovei „Jeva Pharma B.V.“ visoje Europoje Sąjungoje galiojančią Repso rinkodaros teisę suteikė 2011 m. Kovo 14 d. Rinkodaros teisę suteikta penkeriems metams, po kurių ji gali būti atnaujinta.

Išsamų Repso EPAR rasite agentūros svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Repso 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 2011-01.