

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Leflunomide medac

leflunomīds

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Leflunomide medac*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Leflunomide medac* lietošanu.

Kas ir *Leflunomide medac*?

Leflunomide medac ir zāles, kas satur aktīvo vielu leflunomīdu. Tās ir pieejamas tabletēs (10 mg, 15 mg un 20 mg).

Leflunomide medac ir "ģenēriskas" zāles. Tas nozīmē, ka *Leflunomide medac* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā ar nosaukumu *Arava*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodamā jautājumā un atbildē dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Leflunomide medac*?

Leflunomide medac lieto, lai ārstētu pieaugušos ar aktīvu reimatoīdo artrītu (autoimūnu slimību, kas izraisa locītavu iekaisumu) vai aktīvu psoriātisko artrītu (slimību, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas un locītavu iekaisumu).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Leflunomide medac*?

Ārstēšana ar *Leflunomide medac* ir jāuzsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi reimatoīdā artrīta un psoriātiskā artrīta ārstēšanā. Pirms *Leflunomide medac* indicēšanas un ārstēšanas laikā ārstam regulāri ir jānozīmē pacientam asins analīzes, lai pārbaudītu aknu funkciju, balto asins šūnu skaitu un trombocītu skaitu.

Ārstēšanu ar *Leflunomide medac* parasti uzsāk ar "piesātinošo devu" trīs dienas pa 100 mg vienreiz dienā, pēc tam pārejot uz uzturošo devu. Ieteicamā uzturošā deva ir 10 - 20 mg vienreiz dienā reimatoīdā artrīta pacientiem un 20 mg vienreiz dienā psoriātiskā artrīta pacientiem. Zāles parasti sāk iedarboties pēc četrām līdz sešām nedēļām. To iedarbība var turpināt uzlaboties vēl sešus mēnešus.

Kā *Leflunomide medac* darbojas?

Leflunomide medac aktīvā viela leflunomīds ir imūnsupresants. Tas mazina iekaisumu, samazinot iekaisumu izraisošo imūnās sistēmas šūnu – limfocītu veidošanos. Leflunomīds bloķē enzīmu dihidroorotāta dehidrogenāzi, kas nepieciešams limfocītu vairošanās spējai. Samazinoties limfocītu skaitam, mazinās iekaisums, palīdzot ierobežot artrīta simptomus.

Kā noritēja *Leflunomide medac* izpēte?

Tā kā *Leflunomide medac* ir ģenēriskas zāles, pacientu pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles Arava ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tām ir vienāda ietekme uz aktīvās vielas koncentrāciju organismā.

Kāda ir ieguvumu un riska attiecība, lietojot *Leflunomide medac*?

Tā kā *Leflunomide medac* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Leflunomide medac* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Leflunomide medac* un Arava kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā Arava gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Leflunomide medac* reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Leflunomide medac* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Leflunomide medac* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Leflunomide medac* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Leflunomide medac*

Eiropas Komisija 2010. gada 27. jūlijā izsniedza *Leflunomide medac* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Leflunomide medac* EPAR teksts atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Leflunomide medac* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2014.