

EMA/615684/2010⁵
EMA/H/C/002035

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Leflunomide ratiopharm

leflunomīds

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

Kas ir *Leflunomide ratiopharm*?

Leflunomide ratiopharm ir zāles, kas satur aktīvo vielu leflunomīdu. Tās ir pieejamas kā baltas, apaļas tabletes (10 mg un 20 mg).

Leflunomide ratiopharm ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Leflunomide ratiopharm* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Arava*. Plašāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kāpēc lieto *Leflunomide ratiopharm*?

Leflunomide ratiopharm lieto, lai pieaugušiem pacientiem ārstētu reimatoīdo artrītu (imūnsistēmas 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 ratiopharm*?

Ārstēšana ar *Leflunomide ratiopharm* ir jāuzsāk un jāuzrauga speciālistam ar pieredzi reimatoīdā artrīta un psoriātiskā artrīta ārstēšanā. Pirms *Leflunomide ratiopharm* indicēšanas un regulāri ārstēšanas laikā ārstam ir jāveic pacienta asins analīzes, lai pārbaudītu aknu funkciju, balto asinsķermenīšu skaitu un trombocītu skaitu.

Ārstēšanu ar *Leflunomide ratiopharm* uzsāk ar „piesātinošo devu” trīs dienas pa 100 mg vienreiz dienā, pēc tam pārejot uz uzturošo devu. Ieteicamā uzturošā deva ir 10 mg līdz 20 mg vienreiz dienā pacientiem ar reimatoīdo artrītu un 20 mg vienreiz dienā pacientiem ar psoriātisko artrītu. Zāles parasti sāk iedarboties pēc četrām līdz sešām nedēļām. To iedarbība var turpināt uzlaboties vēl sešus mēnešus.

Kā *Leflunomide ratiopharm* darbojas?

Leflunomide ratiopharm aktīvā viela leflunomīds ir imūndepresants. Tā mazina iekaisumu, samazinot iekaisumu izraisošo imūnšūnu „limfocītu” veidošanos. Leflunomīds bloķē enzīmu „dihidroorotāta dehidrogenāzi”, kas nepieciešams limfocītu vairošanās spējai. Jo mazāks limfocītu skaits, jo mazinās iekaisums, tādējādi var ierobežot artrīta simptomus.

Kā noritēja *Leflunomide ratiopharm* izpēte?

Pieteikuma iesniedzējs prezentēja eksperimentālo modeļu pētījumos iegūtos datus, kas pieejami zinātniskajās publikācijās.

Tā kā *Leflunomide ratiopharm* ir ģenēriskas zāles, pacientu pētījumos veica tikai testus, lai noteiktu šo zāļu bioekvivalenci atsauces zālēm Arava. Divas zāles uzskata par bioekvivalentām, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni.

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

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

Kāpēc *Leflunomide ratiopharm* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Leflunomide ratiopharm* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence zālēm Arava. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā Arava gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Leflunomide ratiopharm* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Leflunomide ratiopharm*.

Eiropas Komisija 2010. gada 29. novembrī izsniedza *Leflunomide ratiopharm* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

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

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2015.