



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leflunomide Zentiva¹ (*leflunomīds*)

Leflunomide Zentiva pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Leflunomide Zentiva un kāpēc tās lieto?

Leflunomide Zentiva ir zāles, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu aktīvu reimatoīdo artrītu (imūnsistēmas slimību, kas izraisa locītavu iekaisumu) vai aktīvu psoriātisko artrītu (slimību, kas izraisa uz ādas sarkanus, zvīņainus plankumus, kā arī locītavu iekaisumu). Šīs zāles satur aktīvo vielu leflunomīdu.

Kā lieto Leflunomide Zentiva?

Leflunomide Zentiva ir pieejamas (10 mg, 20 mg un 100 mg) tablešu veidā. Tās var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga speciālistam ar pieredzi reimatoīdā artrīta un psoriātiskā artrīta ārstēšanā. Ārstam pirms Leflunomide Zentiva izrakstīšanas un regulāri ārstēšanas laikā ir jāveic asins analīzes, lai pārbaudītu pacienta aknu rādītājus, balto asins šūnu un trombocītu skaitu.

Terapija ar Leflunomide Zentiva parasti sākas ar 100 mg "piesātinošo devu" vienreiz dienā 3 dienas, kam seko uzturošā deva. Ieteicamā uzturošā deva ir 10 līdz 20 mg vienreiz dienā pacientiem ar reimatoīdo artrītu un 20 mg vienreiz dienā pacientiem ar psoriātisko artrītu. Zāļu iedarbība parasti sākas pēc 4 līdz 6 nedēļām. To iedarbība var vēl uzlaboties līdz 6 mēnešiem.

Papildu informāciju par Leflunomide Zentiva lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Leflunomide Zentiva darbojas?

Leflunomide Zentiva aktīvā viela leflunomīds ir imūnsupresants. Tas mazina iekaisumu, samazinot par "limfocītiem" saukto imūnšūnu producēšanu, kas atbildīgas par iekaisuma rašanos. Leflunomīds darbojas, bloķējot enzīmu, ko dēvē par "dihidroorotātdehidrogenāzi" un kas nepieciešams, lai limfocīti vairotos. Ja ir mazāk limfocītu, iekaisums ir mazāk izteikts, palīdzot kontrolēt artrīta simptomus.

Iepriekšējais nosaukums — *Leflunomide Winthrop*.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kādi Leflunomide Zentiva ieguvumi atklāti pētījumos?

Reimatoīdais artrīts

Attiecībā uz artrītu Leflunomide Zentiva tika pētītas 4 pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 2000 pacientu. Tās tika salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) vai ar metotreksātu vai sulfasalazīnu (citām zālēm reimatoīdā artrīta ārstēšanai). Divi pētījumi ilga 6 mēnešus, divi — vienu gadu. Divus garākos pētījumus pēc tam pagarināja, turpinot dot pacientiem zāles vismaz vēl vienu gadu.

Rezultāti parādīja, ka Leflunomide Zentiva bija efektīvākas par placebo un tikpat efektīvas kā sulfasalazīns. Atbildes reakcija uz terapiju bija no 49 % līdz 55 % pacientu, kuri lietoja Leflunomide Zentiva, salīdzinājumā ar 26 % līdz 28 % pacientu, kuri saņēma placebo, un 54 % pacientu, kuri lietoja sulfasalazīnu. Rezultāti saglabājās pagarinātajos pētījumos. Pirmajā ārstēšanas gadā Leflunomide Zentiva bija tikpat efektīvas kā metotreksāts, bet tikai lietojot tās kopā ar folātu (B vitamīna veidu). Pagarinātajā pētījumā Leflunomide Zentiva nebija tikpat efektīvas kā metotreksāts.

Psoriātiskais artrīts

Psoriātiskā artrīta pētījumā ar 186 pacientiem pierādīja, ka Leflunomide Zentiva ir efektīvākas nekā placebo pēc vairāk nekā 6 mēnešiem. Uz ārstēšanu atbildes reakcija bija 59 % pacientu, kuri lietoja Leflunomide Zentiva, salīdzinājumā ar 30 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot Leflunomide Zentiva?

Visbiežākās Leflunomide Zentiva blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir leukopēnija (zems balto asins šūnu skaits), vieglas alerģiskas reakcijas, paaugstināts kreatīnifosfokināzes līmenis (muskulu bojājumu marķieris), parestēzija (patoloģiska tirpšanas un durstīšanas sajūta), perifēra neiropātija (nervu bojājumi plaukstās un pēdās), galvassāpes, reibonis, mazliet paaugstināts asinsspiediens, kolīts (resnās zarnas iekaisums), caureja, slikta dūša (nelabums), vemšana, mutes iekaisums, piemēram, čūlas mutē, sāpes vēderā, paaugstināti aknu enzīmu līmeņi, matu izkrišana, ekzēma, izsitumi, prurīts (nieze), sausa āda, tenosinovīts (cīpslas aptverošo apvalku iekaisums), ēstgribas zudums, svara zudums un astēnija (vājums). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot Leflunomide Zentiva, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Leflunomide Zentiva nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir:

- aknu slimība;
- smags imūndeficīts, piemēram, iegūtā imūndeficīta sindroms (AIDS);
- slikta kaulu smadzeņu funkcija vai zems asins šūnu (sarkano šūnu, balto šūnu vai trombocītu) skaits, ko izraisa no reimatoīdā vai psoriātiskā artrīta atšķirīgas saslimšanas;
- smagas infekcijas;
- vidēji vai smagi nieru darbības traucējumi;
- smaga hipoproteinēmija (zems olbaltumvielu līmenis asinīs).

Leflunomide Zentiva nedrīkst lietot grūtniecēm, sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība, un sievietēm, kuras nelieto uzticamus kontracepcijas līdzekļus vai baro bērnu ar krūti.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Ārstiem, kuri izraksta Leflunomide Zentiva, ir jābūt informētiem par aknu problēmu risku saistībā ar šīm zālēm. Ārstiem jābūt arī īpaši piesardzīgiem, uzsākot pacientam jaunu Leflunomide Zentiva terapiju vai nomainot pacientam ārstēšanu ar Leflunomide Zentiva uz citu terapiju.

Kāpēc Leflunomide Zentiva ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Leflunomide Zentiva, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Leflunomide Zentiva lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū Leflunomide Zentiva, nodrošinās, ka ārsti, kuri varētu parakstīt šīs zāles, saņem informācijas paketi ar informāciju par riskiem saistībā ar Leflunomide Zentiva, kā arī par pacientiem nepieciešamo uzraudzību.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Leflunomide Zentiva lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Leflunomide Zentiva lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Leflunomide Zentiva lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Leflunomide Zentiva

2010. gada 8. janvārī Leflunomide Zentiva saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES. Šī reģistrācijas apliecības izsniegšana bija pamatota ar 1999. gadā izsniegto Arava reģistrācijas apliecību ("informētu piekrišanu").

Sīkāka informācija par Leflunomide Zentiva ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leflunomide-zentiva.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.03.