



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Repso

leflunomīds

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

Kas ir *Repso*?

Repso ir zāles, kas satur aktīvo vielu leflunomīdu. Tās ir pieejamas tablešu veidā (baltas, apaļas: 10 mg; tumšā smilškrāsā, trīsstūrainas: 20 mg).

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

Kāpēc lieto *Repso*?

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

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Repso*?

Ārstēšana ar *Repso* ir jāsāk un jāuzrauga speciālistam ar pieredzi reimatoīdā artrīta un psoriātiskā artrīta ārstēšanā. Pirms *Repso* indicēšanas un regulāri ārstēšanas laikā ārstam ir jāveic pacienta asins analīzes, lai pārbaudītu aknu darbību, jānosaka balto asinsķermenīšu skaits un trombocītu skaits.

Ārstēšanu ar *Repso* 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 Repso darbojas ?

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

Kā noritēja Repso izpēte?

Tā kā *Repso* 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 Repso?

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

Kāpēc Repso tika apstiprinātas?

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

Cita informācija par Repso.

Eiropas Komisija 2011. gada 14. martā izsniedza *Repso* reģistrācijas apliecību uzņēmumam *Teva Pharma B.V.* Reģistrācijas apliecība ir derīga piecus gadus, pēc tam to var atjaunot.

Pilns *Repso* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Repso* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no *EPAR*) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu *EPAR* teksts arī ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01./2011.