

EMA/748227/2014
EMA/H/C/000235

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Arava

leflunomide

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport ta' valutazzjoni pubblika Ewropew (EPAR) għal Arava. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Arava.

X'inhu Arava?

Arava huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva leflunomide. Jiġi f'għamla ta' pilloli (10, 20 u 100 mg).

Għal xiex jintuża Arava?

Arava jintuża għat-trattament ta' adulti bl-artrite rewmatojde (marda tas-sistema immunitarja li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi) jew bl-artrite psorjatika attiva (marda li tikkawża dbabar ħomor bil-qoxra fil-ġilda u infjammazzjoni tal-ġogi).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Arava?

It-trattament b'Arava għandu jinbeda u jiġi sorveljat minn speċjalista li jkollu esperjenza fit-trattament tal-artrite rewmatojde u l-artrite psorjatika. It-tabib għandu jagħmel testijiet tad-demm biex jiċċekkja l-fwied, l-għadd ta' ċelloli bojod u l-għadd ta' pjastrini tal-pazjent qabel ma jippreskrivi Arava, u għandu jagħmel dan b'mod regolari waqt it-trattament.

It-trattament b'Arava jibda b'doża inizjali ta' 100 mg darba kuljum għal tlett ijiem, segwiti b'doża ta' manutenzjoni. Id-doża ta' manutenzjoni rakkomandata hija 10 sa 20 mg darba kuljum f'pazjenti b'artrite rewmatika, u 20 mg darba kuljum f'pazjenti b'artrite psorjatika. Normalment din il-mediċina jibda jkollha effett wara erba' sa sitt ġimgħat. L-effett tagħha jista' jkompli jittjieb sa sitt xhur.

Kif jaħdem Arava?

Is-sustanza attiva f'Arava, leflunomide, hija mediċina immunosuppressiva. Dan inaqqas l-infjammazzjoni billi jnaqqas il-produzzjoni ta' ċelloli immuni msejħin 'limfoċiti', li jikkaġunaw l-infjammazzjoni. Leflunomide jagħmel dan billi jimblokka enzima msejħa 'diidroorotat deidrogenaži', li hija meħtieġa sabiex jatkattru l-limfoċiti. Inqas ma jkun hemm limfoċiti inqas ikun hemm infjammazzjoni, u dan jgħin biex jiġu kkontrollati s-sintomi tal-artrite.

Kif ġie studjat Arava?

Fl-artrite rewmatojde, Arav ġie studjat f'erba' studji ewlenin li kienu jinvolvu 2,000 pazjent, fejn tqabbel ma' placebo (trattament finta), jew ma' methotrexate jew sulphasalazine (mediċini oħra użati fit-trattament ta' artrite rewmatojde). Żewġ studji damu sitt xhur, u tnejn damu sena. Imbagħad, iż-żewġ studji t-twal ġew estiżi, bil-pazjenti jibqgħu fuq il-mediċini għal mill-inqas sena iktar.

Fl-artrite psorjatika, Arava tqabbel ma' placebo f'186 pazjent fuq sitt xhur.

F'dawn l-istudji kollha, il-miżura ewlenija tal-effikaċja kienet in-numru ta' pazjenti li wiegħbu għall-kura, kif definit mill-kriterji speċifiċi tal-marda (rati ta' rispons tal-American College of Rheumatology għal artrite rewmatojde, u l-Kriterji ta' Rispons għall-kura għall-Artrite Psorjatika fuq l-artrite psorjatika).

X'benefiċċji wera Arava waqt l-istudji?

Fl-artrite rewmatojde, Arava kien iktar effikaċi mill-placebo u effikaċi daqs sulphasalazine. Bejn 49 u 55% tal-pazjenti li ħadu Arava rrispondew għat-trattament, meta mqabbel ma' 26 u 28% ta' dawk li kienu qegħdin jieħdu l-placebo u 54% li kienu qegħdin jieħdu sulphasalazine. Dawn ir-riżultati nżammu fl-istudji ta' estensjoni. Matul l-ewwel sena ta' trattament, Arava kien effikaċi daqs methotrexate, iżda biss meta ttiehed ma' folate (tip ta' vitamina B). Arava ma kienx effikaċi daqs methotrexate fl-istudju ta' estensjoni.

Fl-artrite psorjatika, Arava kien iktar effikaċi mill-placebo, b'59% tal-pazjenti li ħadu Arava jirrispondu għat-trattament, meta mqabbel ma' 30% ta' dawk li ħadu l-placebo.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Arava?

L-iktar effetti sekondarji komuni ma' Arava (li dehru f'bejn pazjent 1 u 10 minn kull 100) huma l-lewkopenija (għadd baxx ta' ċelloli tad-demem bojod), reazzjonijiet allergiċi ħfief, livelli oghla ta' kreatina fosfokinażi (indikatur ta' ħsara fil-muskoli), parestesija (sensazzjonijiet anomali fil-ġilda bħal tingiż jew tneħħim), newropatija periferali (ħsara fin-nervituri tal-idejn u s-saqajn), uġiġħ ta' ras, sturdament, żieda ħafifa fil-pressjoni, dijarrea, nawża (dardir), rimettar, infjammazzjoni tal-ħalq bħal ulċeri tal-ħalq, uġiġħ addominali (fiż-żaq), żieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied, telf ta' xagħar, ekzema, raxx, ħakk, ġilda niexfa, tenosinovite (infjammazzjoni tal-kisi ta' madwar it-tendini), telf tal-aptit, telf ta' piż u astenija (dgħufija). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Arava, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Arava ma għandux jintuża fuq persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għal leflunomide, għal teriflunomide (prodott li jirriżulta wara t-tkissir tal-leflunomide) jew għal xi sustanzi oħra tiegħu. Arava ma għandux jintuża f'pazjenti li jkollhom:

- mard tal-fwied;
- stati ta' immunodeficienza gravi, bħas-sindromu tal-immudodeficienza miksuba (AIDS);

- funzjoni dgħajfa tal-marrara tal-għadam jew ta' għadd baxx ta' ċelloli tad-demem (ċelloli bojod, ħomor jew pjastrini) ikkawżata minn kundizzjonijiet oħra ħlief l-artrite rewmatojde jew psorjatika;
- infezzjonijiet serji;
- Indeboliment tal-funzjonament pulmonari minn moderat sa gravi;
- ipoproteinemija gravi (livell baxx ta' proteini fid-demem).

Arava ma għandux jintuża f'nisa tqal, f'nisa li jistghu joħorġu tqal u li mhux qed jużaw kontraċezzjoni affidabbli, jew matul it-treddigh.

It-tobba li jippreskrivu Arava għandhom ikunu konxji mir-riskju ta' problemi bil-fwied assoċjati ma' din il-medicina. Iridu joqogħdu attenti ħafna wkoll meta jibdli t-trattament ta' pazjent għal Arava, jew meta jibdli t-trattament minn Arava għal trattament ieħor.

Għaliex gie approvat Arava?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Arava huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qed jittieħdu biex ikun żgurat l-użu sikur ta' Arava?

Pjan ta' ġestjoni tar-riskju gie żviluppat biex jassigura li Arava jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċ tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif giet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Arava, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professionisti tas-saħħa u l-pazjenti.

Barra minn hekk, il-kumpanija li timmanifattura Arava ser tiżgura li t-tobba li mistennija jippreskrivu l-medicina għandhom jirċievu **pakkett ta' informazzjoni** li fih informazzjoni importanti dwar ir-riskji ta' Arava u l-monitoraġġ li għandu jsir fuq il-pazjenti.

Tagħrif ieħor dwar Arava:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Arava valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-2 ta' Settembru 1999.

L-EPAR sħiħ għal Arava jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Arava, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar fi: 10-2014.