

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Leflunomide medac

leflunomide

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Leflunomide medac. 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-tqeghid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Leflunomide medac.

X'inhu Leflunomide medac?

Leflunomide medac huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva leflunomide. Jiġi f'għamla ta' pilloli (10, 15 u 20 mg).

Leflunomide medac hija 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Leflunomide medac jixbah lill-'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) magħrufa bħala Arava. Għal aktar tagħrif dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Għalxiex jintuża Leflunomide medac?

Leflunomide medac jintuża biex jikkura adulti b'artrite rewmatojde attiva (marda tas-sistema immuni li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi) jew artrite psorjatika attiva (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qoxra fuq il-ġilda u infjammazzjoni tal-ġogi).

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

Kif jintuża Leflunomide medac?

Il-kura b'Leflunomide medac għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn speċjalista li għandu esperjenza fil-kura tal-artrite rewmatojde u l-artrite psorjatika. It-tabib għandu jagħmel testijiet tad-demm sabiex jiċċekkja l-fwied tal-pazjent, l-għadd taċ-ċelloli tad-demm bojod u l-għadd ta' plejtlits qabel jagħti Leflunomide medac b'riċetta, u regolarment matul it-trattament.

Il-kura b'Leflunomide medac ġeneralment tibda b'doża ta' tagħbija ta' 100 mg darba kuljum għal tlett ijiem, segwita minn doża ta' manteniment. Id-doża ta' manteniment 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-medicina jibda jkollha effett wara erba' sa sitt ġimgħat. L-effett tagħha jista' jkompli jitjieb sa sitt xhur.

Kif jaħdem Leflunomide medac?

Is-sustanza attiva f'Leflunomide medac, il-leflunomide, hija immunosuppressant. Dan inaqqas l-infjammazzjoni billi jnaqqas il-produzzjoni ta' ċelloli immuni msejħin 'limfoċiti', li jikkagunaw 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 Leflunomide medac?

Billi Leflunomide medac huwa medicina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bioekwivalenza tiegħu mal-medicini ta' referenza, Arava. Żewġ medicini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhum l-benefiċċju u r-riskju ta' Leflunomide medac?

Minhabba li Leflunomide medac huwa medicina ġenerika u bioekwivalenti għall-medicini ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tagħha huma meqjusa li huma analogi għal dawk tal-medicini ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Leflunomide medac?

Is-CHMP kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Leflunomide medac wera li għandu kwalità komparabbli ma' u huwa bioekwivalenti għal Arava. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Arava, il-benefiċċji jisbqu r-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Leflunomide medac jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Leflunomide medac?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiżgura li Leflunomide medac jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluda informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Leflunomide medac, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professionisti tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Leflunomide medac:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Leflunomide medac valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-27 ta' Lulju 2010.

L-EPAR sħiħ għal *Leflunomide* medac jista' jinstab ukoll fuq is-sit tal-internet tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Leflunomide medac, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'05-2014.