



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/279503/2015
EMA/H/C/002035

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Leflunomide ratiopharm

leflunomide

Dan huwa sommarju tar-Rapport ta' Valutazzjoni Pubblika Ewropea (EPAR) għal Leflunomide ratiopharm. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet tal-użu għal Leflunomide ratiopharm.

X'inhu Leflunomide ratiopharm?

Leflunomide ratiopharm huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva leflunomide. Tiġi f'pilloli tondi bojod (10 mg u 20 mg).

Leflunomide ratiopharm hija 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Leflunomide ratiopharm jixbah lil 'mediċina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li tissejjaħ Arava. Għall-aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument li jwieġeb mistoqsijiet komuni [hawnhekk](#).

Għal xiex jintuża Leflunomide ratiopharm?

Leflunomide ratiopharm jintuża biex jittratta adulti bl-artrite rewmatojde attiva (marda tas-sistema immunitarja li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi) jew l-artrite attiva psorjatika (marda li tikkawża rqajja ħomor li jitqaxxru fuq il-ġilda u infjammazzjoni tal-ġilda).

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

Kif jintuża Leflunomide ratiopharm?

It-ttrattament b'Leflunomide ratiopharm għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib li għandu esperjenza fit-ttrattament tal-artrite rewmatojde u l-artrite psorjatika. It-tabib għandu jagħmel testijiet tad-demmi sabiex jiċċekkja l-fwied tal-pazjent, l-għadd ta' ċelloli tad-demmi bojod u l-għadd ta' plejtlits kemm qabel ma jagħti Leflunomide ratiopharm b'riċetta u u kemm b'mod regolari matul it-ttrattament.



It-trattament b'Leflunomide ratiopharm jibda b'doża ta' tagħbija' ta' 100 mg darba kuljum tul tlett ijiem, u wara għandha tittiehed doża ta' manteniment. Id-doża ta' manteniment irrakkomandata hija 10 mg sa 20 mg darba kuljum f'pazjenti li jbatu bl-artrite rewmatojde, u 20 mg darba kuljum f'pazjenti li jbatu bl-artrite psorjatika. Normalment din il-medicina jibda jkollha effett wara erba' sa sitt ġimgħat. L-effett tagħha jista' jkompli jitjeb sa sitt xhur.

Kif jaħdem Leflunomide ratiopharm?

Is-sustanza attiva f'Leflunomide ratiopharm, hija immunosuppressur. Dan inaqqas l-infjammazzjoni billi jnaqqas il-produzzjoni ta' ċelloli immuni msejħin 'limfoċiti', li jikkawunaw l-infjammazzjoni. Leflunomide jagħmel dan billi jimblokka enzima msejħa 'diidroorotat deidroġenażi', li hija meħtieġa sabiex jtkatru 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 ratiopharm?

L-applikant ipprezenta dejta fuq mudelli sperimentali mil-letteratura xjentifika.

Billi Leflunomide ratiopharm huwa medicina ġenerika, l-istudji fil-pazjenti ġew limitati għal testijiet li jiddeterminaw il-bijoekwivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza Arava. Iż-żewġ medicini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Leflunomide ratiopharm?

Ġaladarba Leflunomide ratiopharm huwa medicina ġenerika u bijoekwivalenti għall-medicini ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicini ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Leflunomide ratiopharm?

Is-CHMP kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, kien intwera li Leflunomide ratiopharm għandu kwalità komparabbli ma' Arava u li huwa bijoekwivalenti għalih. Għaldaqstant il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Arava, il-benefiċċji jisbqu lir-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Leflunomide ratiopharm jingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Aktar informazzjoni dwar Leflunomide ratiopharm

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unojoni Ewropea kollha għal Leflunomide ratiopharm lil ratiopharm GmbH fid-29 ta' Novembru 2010.

L-EPAR sħiħ ta' Leflunomide ratiopharm jinsab fuq il-websajt tal-Aġenzija ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Leflunomide ratiopharm, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'04-2015.