

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Leflunomide medac

leflunomide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Leflunomide medac. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Leflunomide medac vast te stellen.

Wat is Leflunomide medac?

Leflunomide medac is een geneesmiddel dat de werkzame stof leflunomide bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (10, 15 en 20 mg).

Leflunomide medac is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Leflunomide medac gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Arava. Klik [hier](#) voor het vraag-en-antwoorddocument met meer informatie over generieke geneesmiddelen.

Wanneer wordt Leflunomide medac voorgeschreven?

Leflunomide medac wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met actieve reumatoïde artritis (een aandoening van het immuunsysteem die ontstekingen van de gewrichten veroorzaakt) of actieve artritis psoriatica (een aandoening die wordt gekenmerkt door rode, schilferige vlekken op de huid en ontstekingen in de gewrichten).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Leflunomide medac gebruikt?

De behandeling met Leflunomide medac moet worden gestart door en onder toezicht staan van een specialist die ervaring heeft met de behandeling van reumatoïde artritis en artritis psoriatica. De arts moet een bloedonderzoek uitvoeren om de lever, de concentratie witte bloedcellen en het aantal

bloedplaatjes van de patiënt te controleren, voordat hij Leflunomide medac voorschrijft. Deze onderzoeken moeten ook regelmatig tijdens de behandeling worden uitgevoerd.

De behandeling met Leflunomide medac begint doorgaans met een 'oplaaddosis' van 100 mg eenmaal daags gedurende drie dagen, gevolgd door een onderhoudsdosis. De aanbevolen onderhoudsdosering is 10 tot 20 mg eenmaal daags bij patiënten met reumatoïde artritis en 20 mg eenmaal daags bij patiënten met artritis psoriatica. Gewoonlijk begint het geneesmiddel na vier tot zes weken effect te krijgen. Dit effect kan verder toenemen gedurende maximaal zes maanden.

Hoe werkt Leflunomide medac?

De werkzame stof in Leflunomide medac, leflunomide, is een immunosuppressivum, d.w.z. dat de stof afweerreacties onderdrukt. Het vermindert de productie van 'lymfocyten' (immuuncellen), die verantwoordelijk zijn voor ontstekingen. Leflunomide blokkeert namelijk het enzym 'dihydro-orotaatdehydrogenase', dat noodzakelijk is voor de vermenigvuldiging van lymfocyten. Minder lymfocyten betekent minder ontsteking en dit draagt ertoe bij de symptomen van artritis onder controle te krijgen.

Hoe is Leflunomide medac onderzocht?

Aangezien Leflunomide medac een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests die moeten vaststellen of het middel biologisch gelijkwaardig is aan het referentiemiddel Arava. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig (bio-equivalent) wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Leflunomide medac?

Aangezien Leflunomide medac een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Leflunomide medac goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Leflunomide medac van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Arava. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Arava, het voordeel groter was dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Leflunomide medac.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Leflunomide medac te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Leflunomide medac te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Leflunomide medac veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Leflunomide medac

De Europese Commissie heeft op 27 juli 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Leflunomide medac verleend.

Zie voor het volledige EPAR voor Leflunomide medac de website van het Agentschap onder ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Leflunomide medac.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2014.