



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Leflunomide ratiopharm

leflunomide

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Leflunomide ratiopharm. 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 ratiopharm vast te stellen.

Wat is Leflunomide ratiopharm?

Leflunomide ratiopharm is een geneesmiddel dat de werkzame stof leflunomide bevat. Het is beschikbaar in de vorm van witte, ronde tabletten (10 en 20 mg).

Leflunomide ratiopharm is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Leflunomide ratiopharm gelijkwaardig is aan het 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Arava. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Wanneer wordt Leflunomide ratiopharm voorgeschreven?

Leflunomide ratiopharm wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met actieve reumatoïde artritis (een aandoening van het afweersysteem die ontsteking van de gewrichten veroorzaakt) of actieve psoriatische artritis (een aandoening die rode, schilferige vlekken op de huid alsook ontsteking van de gewrichten veroorzaakt).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Leflunomide ratiopharm gebruikt?

De behandeling met Leflunomide ratiopharm moet worden gestart door en onder toezicht staan van een specialist die ervaring heeft met de behandeling van reumatoïde en psoriatische artritis. 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 ratiopharm voorschrijft. Deze onderzoeken moeten ook regelmatig tijdens de behandeling worden uitgevoerd.

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

Hoe werkt Leflunomide ratiopharm?

De werkzame stof in Leflunomide ratiopharm, leflunomide, is een immunosuppressivum, d.w.z. dat de stof afweerreacties onderdrukt. Het vermindert de productie van 'lymfocyten' (immuuncellen), die de oorzaak van ontstekingen zijn. Leflunomide blokkeert namelijk 'dihydro-orotaatdehydrogenase', een enzym 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 ratiopharm onderzocht?

De aanvrager heeft gegevens over proefmodellen uit de wetenschappelijke literatuur overgelegd.

Aangezien Leflunomide ratiopharm een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiemiddel Arava. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Leflunomide ratiopharm?

Aangezien Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm goedgekeurd?

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

Overige informatie over Leflunomide ratiopharm

De Europese Commissie heeft op 29 november 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Leflunomide ratiopharm verleend.

Het volledige EPAR voor Leflunomide ratiopharm is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). 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 ratiopharm.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2015.