



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/149365/2011
EMA/H/C/002356

EPAR-samenvatting voor het publiek

Leflunomide Teva

leflunomide

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

Wat is Leflunomide Teva?

Leflunomide Teva is een geneesmiddel dat de werkzame stof leflunomide bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (wit en rond: 10 mg; donkerbeige en driehoekig: 20 mg).

Leflunomide Teva is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Leflunomide Teva 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 Teva voorgeschreven?

Leflunomide Teva wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met actieve reumatoïde artritis (een aandoening van het afweersysteem die ontsteking van de gewrichten veroorzaakt).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Leflunomide Teva gebruikt?

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

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



De behandeling met Leflunomide Teva wordt gestart met een begindosering van 100 mg eenmaal daags gedurende drie dagen, gevolgd door een onderhoudsdosering. De aanbevolen onderhoudsdosering is 10 tot 20 mg eenmaal daags. Het therapeutische effect van het geneesmiddel begint doorgaans na vier tot zes weken. Dit effect kan verder toenemen gedurende maximaal zes maanden.

Hoe werkt Leflunomide Teva?

De werkzame stof in Leflunomide Teva, leflunomide, is een immunosuppressivum, d.w.z. dat de stof immunologische reacties onderdrukt. Het vermindert de productie van 'lymfocyten' (immuuncellen), die de oorzaak van ontstekingen zijn, met als gevolg dat deze afnemen. 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 Teva onderzocht?

Daar Leflunomide Teva een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de biologische gelijkwaardigheid ervan aan 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 Teva?

Aangezien Leflunomide Teva 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 Teva goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten aangetoond is dat Leflunomide Teva 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 Teva.

Overige informatie over Leflunomide Teva:

De Europese Commissie heeft op 10 maart 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Leflunomide Teva verleend aan TEVA Pharma B.V. De handelsvergunning is vijf jaar geldig en kan daarna worden verlengd.

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

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2011.