



EMA/149379/2011
EMA/H/C/001222

EPAR-samenvatting voor het publiek

Repso

leflunomide

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

Wat is Repso?

Repso 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).

Repso is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Repso 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 Repso voorgeschreven?

Repso 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).

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Repso gebruikt?

De behandeling met Repso 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 Repso voorschrijft. Deze onderzoeken moeten ook regelmatig tijdens de behandeling worden uitgevoerd.

De behandeling met Repso wordt gestart met een begin dosering van 100 mg eenmaal daags gedurende drie dagen, gevolgd door een onderhoudsdosering. 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. Doorgaans begint het geneesmiddel na vier tot zes weken effect te krijgen. Dit effect kan verder toenemen gedurende maximaal zes maanden.

Hoe werkt Repso?

De werkzame stof in Repso, 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 Repso onderzocht?

Aangezien Repso 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 Repso?

Aangezien Repso 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 Repso goedgekeurd?

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

Overige informatie over Repso:

De Europese Commissie heeft op 14 maart 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Repso verleend aan TEVA Pharma B.V. De handelsvergunning is vijf jaar geldig en kan daarna worden verlengd.

Zie voor het volledige EPAR voor Repso 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, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Repso.

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

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

Geneesmiddel niet langer geregistreerd