

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Leflunomide medac

leflunomid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Leflunomide medac. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Leflunomide medac do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Leflunomide medac?

Leflunomide medac to lek zawierający substancję czynną o nazwie leflunomid. Lek jest dostępny w tabletkach (10, 15 i 20 mg).

Leflunomide medac jest lekiem generycznym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego o nazwie Arava, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu stosuje się produkt Leflunomide medac?

Produkt Leflunomide medac stosuje się w leczeniu osób dorosłych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów (choroba układu odpornościowego powodująca stan zapalny stawów) lub z aktywną postacią łuszczycowego zapalenia stawów (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze oraz stan zapalny stawów).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Leflunomide medac?

Leczenie produktem Leflunomide medac powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz specjalista mający doświadczenie w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów oraz łuszczycowego zapalenia stawów. Przed przepisaniem leku Leflunomide medac, a także regularnie podczas stosowania tego leku, lekarz

powinien przeprowadzić u pacjenta badania krwi pozwalające ocenić czynność wątroby oraz określić liczbę białych krwinek i płytek krwi.

Leczenie produktem Leflunomide medac zazwyczaj rozpoczyna się od dawki obciążającej wynoszącej 100 mg, podawanej raz na dobę przez trzy dni, po czym podaje się dawkę podtrzymującą. Zalecana dawka podtrzymująca wynosi 10-20 mg raz na dobę w przypadku pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów oraz 20 mg raz na dobę w przypadku pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów. Działanie leku jest zazwyczaj widoczne po 4-6 tygodniach. Stan pacjenta może nadal poprawiać się przez okres do 6 miesięcy.

Jak działa produkt Leflunomide medac?

Substancja czynna produktu Leflunomide medac, leflunomid, jest lekiem immunosupresyjnym. Zmniejsza on stan zapalny poprzez ograniczenie produkcji komórek odpornościowych, zwanych limfocytami, które są odpowiedzialne za powstawanie stanu zapalnego. Działanie leflunomidu polega na blokowaniu enzymu o nazwie dehydrogenaza dihydroorotanu, który jest niezbędny do namnażania się limfocytów. Mniejsza liczba limfocytów oznacza mniejszy stan zapalny, co pozwala na kontrolowanie objawów zapalenia stawów.

Jak badano produkt Leflunomide medac?

Ponieważ produkt Leflunomide medac jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Arava. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie korzyści i ryzyko wiążące się ze stosowaniem produktu Leflunomide medac?

Ponieważ produkt Leflunomide medac jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzaono produkt Leflunomide medac?

CHMP uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż produkt Leflunomide medac charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Arava. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Arava – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Leflunomide medac do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Leflunomide medac ?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Leflunomide medac opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan, w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Leflunomide medac zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Leflunomide medac:

W dniu 27 lipca 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Leflunomide medac do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Leflunomide medac znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Leflunomide medac należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2014.