



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/895559/2018
EMA/H/C/001129

Leflunomide Zentiva¹ (*leflunomid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Leflunomide Zentiva i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Leflunomide Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Leflunomide Zentiva 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 zawiera substancję czynną leflunomid.

Jak stosować lek Leflunomide Zentiva

Lek dostępny jest w postaci tabletek (10 mg, 20 mg i 100 mg). Wydawany wyłącznie na receptę, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz specjalista mający doświadczenie w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów oraz łuszczycowego zapalenia stawów. Przed przepisaniem leku Leflunomide Zentiva, a także regularnie podczas stosowania tego leku, lekarz powinien przeprowadzić u pacjenta badania krwi pozwalające ocenić czynność wątroby pacjenta oraz określić liczbę białych krwinek i płytek krwi.

Leczenie Leflunomide Zentiva rozpoczyna się od dawki obciążającej wynoszącej 100 mg, podawanej raz na dobę przez trzy dni; następnie 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.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Leflunomide Zentiva znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Leflunomide Zentiva

Substancja czynna produktu Leflunomide Zentiva, leflunomid, jest lekiem immunosupresyjnym. Zmniejsza ona stan zapalny poprzez ograniczenie produkcji komórek odpornościowych, zwanych limfocytami, które są odpowiedzialne za powstawanie stanu zapalnego. Działanie leflunomidu polega

¹ Lek dotychczas znany pod nazwą Leflunomide Winthrop.



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.

Korzyści ze stosowania leku Leflunomide Zentiva wykazane w badaniach

Reumatoidalne zapalenie stawów

W odniesieniu do reumatoidalnego zapalenia stawów lek Leflunomide Zentiva oceniano w czterech badaniach głównych z udziałem ponad 2000 pacjentów, w których lek porównywano z placebo (leczenie obojętne), metotreksatem lub sulfasalazyną (inne leki stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów). Dwa z tych badań prowadzono przez 6 miesięcy, a dwa pozostałe – 1 rok. Dwa dłuższe badania dodatkowo przedłużono; uczestniczący w nich pacjenci przyjmowali leki przez co najmniej kolejny rok.

Wyniki wykazały, że lek Leflunomide Zentiva jest skuteczniejszy od placebo i równie skuteczny co sulfasalazyna. U 49-55% pacjentów przyjmujących produkt Leflunomide Zentiva wystąpiła odpowiedź na leczenie, w porównaniu z 26-28% pacjentów przyjmujących placebo i 54% pacjentów przyjmujących sulfasalazynę. Podobne wyniki uzyskano również w przedłużonych badaniach. W pierwszym roku leczenia Leflunomide Zentiva wykazywał taką samą skuteczność jak metotreksat, ale wyłącznie wtedy, gdy był przyjmowany w połączeniu z folianem (rodzaj witaminy B). W przedłużonym badaniu lek Leflunomide Zentiva wykazał niższą skuteczność od metotreksatu.

Łuszczycowe zapalenie stawów

W odniesieniu do łuszczycowego zapalenia stawów lek Leflunomide Zentiva porównywano z placebo u 186 pacjentów przez sześć miesięcy. Odpowiedź na leczenie stwierdzono w grupie pacjentów przyjmujących lek

Leflunomide Zentiva u 59% pacjentów, natomiast w grupie leczonej placebo – jedynie u 30% pacjentów.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Leflunomide Zentiva

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Leflunomide Zentiva (obserwowane u do 1 na 10 pacjentów) to: leukopenia (niski poziom białych krwinek), łagodne reakcje alergiczne, podwyższony poziom fosfokinazy kreatyny (wskaźnik rozpadu mięśni), parestezja (nieprawidłowe odczucia, takie jak mrowienie), neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów rąk i stóp), bóle głowy, zawroty głowy, niewielki wzrost ciśnienia krwi, zapalenie okrężnicy (jelita grubego), biegunka, nudności (mdłości), wymioty, stany zapalne jamy ustnej, takie jak owrzodzenie jamy ustnej, bóle w jamie brzusznej (bóle brzucha), podwyższony poziom enzymów wątrobowych, wypadanie włosów, egzema, wysypka, świąd (swędzenie), suchość skóry, zapalenie pochewek ścięgien (stan zapalny pochewki otaczającej ścięgno), utrata apetytu, utrata masy ciała i astenia (osłabienie). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Leflunomide Zentiva znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Leflunomide Zentiva nie wolno stosować u pacjentów, u których stwierdzono:

- niewydolność wątroby,
- ciężkie niedobory odporności, takie jak zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS),

- zaburzenie czynności szpiku kostnego lub niski poziom komórek krwi (czerwonych lub białych krwinek lub płytek krwi) spowodowane przez inne schorzenia niż reumatoidalne zapalenie stawów lub łuszczycowe zapalenie stawów,
- ciężkie zakażenia,
- umiarkowane lub poważne zaburzenia funkcji nerek,
- ciężką hipoproteinemię (niski poziom białek we krwi).

Leku Leflunomide Zentiva nie wolno stosować u kobiet w ciąży i kobiet, które mogą zajść w ciążę i nie stosują skutecznej antykoncepcji, ani u kobiet w okresie karmienia piersią.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Lekarze przepisujący produkt Leflunomide Zentiva powinni wiedzieć, że stosowanie leku jest związane z ryzykiem wystąpienia zaburzeń czynności wątroby. Powinni również zachować szczególną ostrożność, zmieniając dotychczasową terapię pacjenta na leczenie produktem Leflunomide Zentiva lub zmieniając leczenie produktem Leflunomide Zentiva na inną terapię.

Podstawy dopuszczenia leku Leflunomide Zentiva do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Leflunomide Zentiva przewyższają ryzyko i że może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Leflunomide Zentiva

Firma, która wprowadza lek Leflunomide Zentiva do obrotu, zagwarantuje, by lekarze, od których oczekuje się przepisywania leku, otrzymali komplet informacji dotyczący zagrożeń związanych ze stosowaniem leku Leflunomide Zentiva, oraz by zostali powiadomieni o wymogu monitorowania pacjentów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Leflunomide Zentiva w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Leflunomide Zentiva są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Leflunomide Zentiva są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Leflunomide Zentiva

Lek Leflunomide Zentiva otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 8 stycznia 2010 r. Podstawą przyznania pozwolenia jest pozwolenie przyznane w 1999 r. dla leku Arava (w ramach „świadomej zgody”).

Dalsze informacje dotyczące leku Leflunomide Zentiva znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leflunomide-zentiva.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2019.