



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Repso

leflunomid

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

Co to jest Repso?

Preparat Repso to lek zawierający substancję czynną leflunomid. Preparat jest dostępny w postaci tabletek (białe i okrągłe: 10 mg; ciemnobieżowe i trójkątne: 20 mg).

Preparat Repso 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 preparat Repso?

Preparat Repso stosuje się w leczeniu dorosłych osób 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 preparat Repso?

Leczenie preparatem Repso powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz specjalista z doświadczeniem w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów oraz łuszczycowego zapalenia stawów. Przed przepisaniem preparatu Repso, 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 preparatem Repso rozpoczyna się od dawki nasycającej 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 poprawiać się przez okres do 6 miesięcy.

Jak działa preparat Repso?

Leflunomid, substancja czynna preparatu Repso, to lek immunosupresyjny. 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 preparat Repso?

Ponieważ preparat Repso 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 są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem preparatu Repso?

Ponieważ preparat Repso jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Repso?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że – zgodnie z wymogami UE – preparat Repso charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do preparatu Arava. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku preparatu Arava – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Repso do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Repso

W dniu 14 marca 2011 r. Komisja Europejska przyznała firmie TEVA Pharma B.V. pozwolenie na dopuszczenie preparatu Repso do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez pięć lat, a następnie może zostać odnowione.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Repso znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem Repso należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Data ostatniej aktualizacji: 01-2011.