



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Leflunomida medac

leflunomida

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Leflunomida medac. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Leflunomida medac.

O que é o Leflunomida medac?

O Leflunomida medac é um medicamento que contém a substância ativa leflunomida. Está disponível sob a forma de comprimidos (10, 15 e 20 mg).

O Leflunomida medac é um «medicamento genérico», o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Arava. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Para que é utilizado o Leflunomida medac?

O Leflunomida medac é utilizado para o tratamento de adultos com artrite reumatoide ativa (uma doença do sistema imunitário que provoca inflamação das articulações) ou artrite psoriática ativa (uma doença que provoca o aparecimento de placas vermelhas descamativas na pele e inflamação das articulações).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para que é utilizado o Leflunomida medac?

O tratamento com o Leflunomide medac deve ser iniciado e supervisionado por um especialista com experiência no tratamento da artrite reumatoide e da artrite psoriática. O médico deve efetuar análises



ao sangue para avaliar a função hepática do doente e os níveis de glóbulos brancos e de plaquetas antes de prescrever o Leflunomida medac, bem como durante o tratamento, de forma regular.

O tratamento com o Leflunomida medac inicia-se habitualmente com uma «dose de carga» de 100 mg uma vez por dia durante três dias, seguida de uma dose de manutenção. A dose de manutenção recomendada é de 10 a 20 mg uma vez por dia em doentes com artrite reumatoide e de 20 mg uma vez por dia em doentes com artrite psoriática. O efeito do medicamento começa normalmente a manifestar-se após quatro a seis semanas. As melhorias podem acentuar-se durante seis meses, no máximo.

Como funciona o Leflunomida medac?

A substância ativa presente no Leflunomida medac, a leflunomida, é um imunossupressor. Esta substância reduz a inflamação através da redução da produção de células do sistema imunitário chamadas «linfócitos», que são responsáveis pela inflamação. A leflunomida bloqueia uma enzima chamada «dihidroorotato desidrogenase», que é necessária para a multiplicação dos linfócitos. Com um menor número de linfócitos há uma menor inflamação, o que ajuda a controlar os sintomas da artrite.

Como foi estudado o Leflunomida medac?

Uma vez que o Leflunomida medac é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Arava. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos do Leflunomida medac?

Uma vez que o Leflunomida medac é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Leflunomida medac?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Leflunomida medac demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Arava. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Arava, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Leflunomida medac.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Leflunomide medac?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Leflunomida medac. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Leflunomida medac, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Leflunomida medac

Em 27 de julho de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Leflunomida medac.

O EPAR completo relativo ao Leflunomida medac pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Leflunomida medac, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode também ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2014.