



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/279503/2015
EMEA/H/C/002035

Resumo do EPAR destinado ao público

Leflunomida ratiopharm

leflunomida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Leflunomida ratiopharm. 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 ratiopharm.

O que é o Leflunomida ratiopharm?

O Leflunomida ratiopharm é um medicamento que contém a substância ativa leflunomida. Está disponível em comprimidos redondos brancos (10 e 20 mg).

O Leflunomida ratiopharm é um medicamento genérico. Isto 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 ratiopharm?

O Leflunomida ratiopharm é utilizado no tratamento de adultos com artrite reumatoide ativa (doença do sistema imunitário que provoca inflamação das articulações) ou artrite psoriática ativa (uma doença que provoca o aparecimento de placas avermelhadas recobertas por escamas na pele e inflamação das articulações).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Leflunomida ratiopharm?

O tratamento com o Leflunomida ratiopharm 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 ratiopharm, bem como durante o tratamento, de forma regular.

O tratamento com o Leflunomida ratiopharm deve ser iniciado 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 ao 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 ratiopharm?

A substância ativa do Leflunomida ratiopharm, a leflunomida, é um imunossupressor. Esta substância reduz a inflamação através da redução da produção de células do sistema imunitário chamadas linfócitos, que são as células 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 ratiopharm?

O requerente apresentou dados relativos a modelos experimentais constantes da literatura científica.

Uma vez que o Leflunomida ratiopharm é um medicamento genérico, os estudos em 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 os riscos do Leflunomida ratiopharm?

Uma vez que o Leflunomida ratiopharm é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, parte-se do princípio de que os seus benefícios e riscos são idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Leflunomida ratiopharm?

O CHMP concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação comunitária, o Leflunomida ratiopharm 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 ratiopharm.

Outras informações sobre o Leflunomida ratiopharm

Em 29 de novembro de 2010, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Leflunomida ratiopharm.

O EPAR completo relativo ao Leflunomida ratiopharm 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 ratiopharm, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2015.