



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Leflunomide Zentiva<sup>1</sup> (*leflunomida*)

Um resumo sobre Leflunomide Zentiva e porque está autorizado na UE

### O que é Leflunomide Zentiva e para que é utilizado?

Leflunomide Zentiva é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com artrite reumatoide ativa (uma doença do sistema imunitário que causa inflamação das articulações) ou artrite psoriática ativa (uma doença que causa manchas vermelhas descamativas na pele e inflamação das articulações). O medicamento contém a substância ativa leflunomida.

### Como se utiliza Leflunomide Zentiva?

Leflunomide Zentiva está disponível na forma de comprimidos (10 mg, 20 mg e 100 mg). Só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista com experiência no tratamento da artrite reumatoide e da artrite psoriática. O médico deve prescrever análises de sangue para controlo da função hepática (do fígado), da contagem de glóbulos brancos e contagem de plaquetas antes do início do tratamento e regularmente durante o tratamento.

O tratamento com Leflunomide Zentiva é normalmente iniciado com uma dose de carga de 100 mg, uma vez por dia, durante 3 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 inicia-se habitualmente após 4 a 6 semanas, e pode acentuar-se até um período de 6 meses.

Para mais informações sobre a utilização de Leflunomide Zentiva, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Leflunomide Zentiva?

A substância ativa de Leflunomide Zentiva, a leflunomida, é um imunossupressor. Reduz a inflamação através da diminuição da produção de células imunitárias chamadas linfócitos, responsáveis pela inflamação. A leflunomida inibe a enzima dihidroorotato desidrogenase, que é necessária para a multiplicação dos linfócitos. Com menos linfócitos, a inflamação é menor, o que ajuda a controlar os sintomas da artrite

<sup>1</sup> Anteriormente designado Leflunomide Winthrop.



## **Quais os benefícios demonstrados por Leflunomide Zentiva durante os estudos?**

### **Artrite reumatoide**

Na artrite reumatoide, Leflunomide Zentiva foi estudado em 4 estudos principais que incluíram mais de 2000 doentes, em que foi comparado com um placebo (medicamento sem substância ativa), ou com metotrexato ou sulfassalazina (outros medicamentos utilizados no tratamento da artrite reumatoide). Dois estudos tiveram a duração de 6 meses e dois a duração de 1 ano. Os dois estudos de maior duração foram, em seguida, continuados, tendo os doentes recebido os medicamentos durante, pelo menos, mais um ano.

Os resultados mostraram que Leflunomide Zentiva foi mais eficaz do que o placebo e tão eficaz como a sulfassalazina. Entre 49 e 55 % dos doentes que receberam Leflunomide Zentiva responderam ao tratamento, em comparação com 26 a 28 % dos doentes que receberam o placebo e 54 % dos doentes que receberam sulfassalazina. Estes resultados mantiveram-se nos estudos de extensão. No primeiro ano de tratamento, Leflunomide Zentiva foi tão eficaz como o metotrexato, mas só quando foi administrado com folato (um tipo de vitamina B). Leflunomide Zentiva não foi tão eficaz como o metotrexato no estudo de extensão.

### **Artrite psoriática**

Na artrite psoriática, um estudo em 186 doentes mostrou que Leflunomide Zentiva foi mais eficaz do que o placebo ao longo de 6 meses: 59 % dos doentes que receberam Leflunomide Zentiva responderam ao tratamento, em comparação com 30 % dos doentes que receberam o placebo.

## **Quais são os riscos associados a Leflunomide Zentiva?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Leflunomide Zentiva (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são leucopenia (contagens baixas de glóbulos brancos), reações alérgicas ligeiras, níveis aumentados de creatinina fosfoquinase (um marcador de lesões musculares), parestesia (sensações anormais como formigueiro), neuropatia periférica (danos nos nervos das mãos e dos pés), dor de cabeça, tonturas, ligeiro aumento da pressão arterial, colite (inflamação do intestino grosso), diarreia, náuseas (enjoos), vômitos, inflamação da boca ou ulceração da boca, dores abdominais, aumento dos níveis de enzimas do fígado, queda de cabelo, eczema, erupção da pele, prurido (comichão), pele seca, tendinite (inflamação da membrana que envolve os tendões), perda de apetite, perda de peso e astenia (fraqueza). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Leflunomide Zentiva, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Leflunomide Zentiva está contraindicado em doentes com:

- doença do fígado;
- estados de imunodeficiência graves, como a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA);
- insuficiência medular óssea ou baixas contagens de células do sangue (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) causadas por outras doenças que não a artrite reumatoide ou a artrite psoriática.
- infeções graves;
- insuficiência renal ligeira a moderada;

- hipoproteinemia grave (níveis baixos de proteínas no sangue).

A utilização de Leflunomide Zentiva está contraindicada em mulheres grávidas, em mulheres em idade fértil e que não utilizem meios de contraceção de confiança ou mulheres que estejam a amamentar.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Os médicos que prescrevam Leflunomide Zentiva devem estar conscientes do risco de problemas hepáticos associados ao medicamento. Devem igualmente tomar precauções especiais na transição do tratamento dos doentes para Leflunomide Zentiva ou da transição do tratamento com Leflunomide Zentiva para outros tratamentos.

## **Porque está Leflunomide Zentiva autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Leflunomide Zentiva são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Leflunomide Zentiva?**

A empresa que comercializa Leflunomide Zentiva irá garantir que os médicos que possam prescrever o medicamento recebem material informativo sobre os riscos associados a Leflunomide Zentiva e a necessidade de monitorização dos doentes.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Leflunomide Zentiva.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Leflunomide Zentiva são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Leflunomide Zentiva são cuidadosamente avaliados e são adotadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Leflunomide Zentiva**

A 8 de janeiro de 2010, Leflunomide Zentiva recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia. Esta autorização foi baseada na autorização concedida para Arava em 1999 (consentimento informado).

Mais informações sobre Leflunomide Zentiva podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leflunomide-zentiva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leflunomide-zentiva).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2019.