

EMA/748231/2014
EMA/H/C/000235

Rezumat EPAR destinat publicului

Arava

leflunomidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Arava. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Arava.

Ce este Arava?

Arava este un medicament care conține substanța activă leflunomidă. Este disponibil sub formă de comprimate (10, 20 și 100 mg).

Pentru ce se utilizează Arava?

Arava se utilizează pentru tratarea adulților cu artrită reumatoidă activă (o afecțiune a sistemului imunitar care produce inflamația articulațiilor) sau cu artrită psoriazică activă (afecțiune care provoacă apariția pe piele a unor plăci roșii acoperite de scuame și inflamație la nivelul articulațiilor).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Arava?

Tratamentul cu Arava trebuie inițiat și supravegheat de un specialist cu experiență în tratamentul artritei reumatoide și al artritei psoriazice. Medicul trebuie să efectueze analize de sânge pentru a verifica ficatul pacientului, numărul de leucocite și numărul de trombocite al acestuia înainte de a prescrie Arava și periodic pe parcursul tratamentului.

De obicei, tratamentul cu Arava începe cu o „doză de încărcare” de 100 mg o dată pe zi timp de trei zile, urmată de o doză de întreținere. Doza recomandată de întreținere este de 10 până la 20 mg o dată pe zi la pacienții cu artrită reumatoidă și de 20 mg o dată pe zi la pacienții cu artrită psoriazică.

Medicamentul își face de obicei efectul după patru până la șase săptămâni. Efectul se poate îmbunătăți în continuare până la șase luni.

Cum acționează Arava?

Substanța activă din Arava, leflunomida, este un medicament imunosupresor. Acesta reduce inflamația, micșorând producția de celule ale sistemului imunitar numite „limfocite” care sunt responsabile de producerea inflamației. Acest efect al leflunomidei se produce prin blocarea unei enzime numite „dihidroorotat dehidrogenază”, care este necesară pentru multiplicarea limfocitelor. Dacă există mai puține limfocite, inflamația se reduce, ceea ce ajută la controlarea simptomelor de artrită.

Cum a fost studiat Arava?

În artrita reumatoidă, Arava a fost evaluat în patru studii principale care au cuprins peste 2 000 de pacienți în care a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) sau cu metotrexat sau sulfasalazină (alte medicamente utilizate pentru tratarea artritei reumatoide). Două dintre studii au avut o durată de șase luni, iar două au durat un an. Cele două studii cu durata mai mare au fost prelungite, pacienții rămânând în tratament cu aceste medicamente cel puțin încă un an.

În cazul artritei psoriazice, Arava a fost comparat cu placebo pe 186 de pacienți timp de șase luni.

În toate studiile, principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți care au răspuns la tratament, definit de criteriile specifice de boală (ratele de răspuns ale Colegiului American de Reumatologie pentru artrita reumatoidă și Criteriile de răspuns la tratament ale artritei psoriazice).

Ce beneficii a prezentat Arava pe parcursul studiilor?

În artrita reumatoidă, Arava a fost mai eficace decât placebo și la fel de eficace ca sulfasalazina. Procentul de pacienți care au răspuns la tratament în grupul tratat cu Arava a fost între 49 și 55%, față de 26-28% pentru pacienții tratați cu placebo și 54% pentru pacienții tratați cu sulfasalazină. Aceste rezultate s-au menținut în studiile extinse. În primul an de tratament, Arava a fost la fel de eficace ca metotrexatul, dar numai când a fost administrat împreună cu un folat (un tip de vitamină B). În studiul extins, Arava nu a fost la fel de eficace ca metotrexatul.

În cazul artritei psoriazice, Arava a fost mai eficace decât placebo, 59% din pacienții care primeau Arava răspunzând la tratament, față de 30% dintre cei care primeau placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Arava?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Arava (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt leucopenie (scăderea numărului de leucocite), reacții alergice ușoare, niveluri crescute de creatin fosfokinază (un marker al afecțiunilor musculare), parestezii (senzații neobișnuite, precum furnicături), neuropatie periferică (leziuni ale nervilor la nivelul mâinilor și picioarelor), dureri de cap, amețeli, creșteri ușoare ale tensiunii arteriale, diaree, greață, vărsături, inflamații la nivelul cavității bucale, cum ar fi ulcere orale, dureri abdominale (de burtă), creșterea nivelurilor enzimelor hepatice, căderea părului, eczeme, erupții pe piele, prurit (mâncărime), piele uscată, tenosinovite (inflamația stratului care acoperă tendoanele), pierderea poftei de mâncare, scădere în greutate și astenie (slăbiciune). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Arava, consultați prospectul.

Arava este contraindicat la pacienții care pot fi hipersensibili (alergici) la leflunomidă, la teriflunomidă (produs derivat din leflunomidă) sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Arava este contraindicat la pacienții care prezintă:

- afecțiuni hepatice;
- stări de imunodeficiență severă, cum este sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA);
- funcție medulară deprimată sau număr scăzut de celule sanguine (hematii, leucocite sau trombocite), datorate altor cauze decât artrita reumatoidă sau psoriazică;
- infecții grave;
- insuficiență renală moderată sau severă;
- hipoproteinemie severă (valori scăzute ale proteinelor în sânge).

Arava este contraindicat la femeile gravide, la femeile care ar putea să rămână gravide și care nu folosesc metode contraceptive eficace sau la femeile care alăptează.

Medicii care prescriu Arava trebuie să țină cont de riscul de afecțiuni hepatice asociat cu acest medicament. De asemenea, medicii trebuie să ia măsuri speciale de precauție când trec un pacient pe tratament cu Arava sau când trec un pacient tratat cu Arava pe alt tratament.

De ce a fost aprobat Arava?

CHMP a hotărât că beneficiile Arava sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură a Arava?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Arava să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Arava, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Arava se va asigura că medicii care pot prescrie Arava primesc un pachet informativ care conține informații importante privind riscurile asociate cu Arava și monitorizarea obligatorie a pacienților.

Alte informații despre Arava

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Arava, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 2 septembrie 1999.

EPAR-ul complet pentru Arava este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Arava, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2014.