

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Leflunomide medac

leflunomidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Leflunomide medac. 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 Leflunomide medac.

Ce este Leflunomide medac?

Leflunomide medac este un medicament care conține substanța activă leflunomidă. Este disponibil sub formă de comprimate (10, 15 și 20 mg).

Leflunomide medac este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Leflunomide medac este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Arava. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Leflunomide medac?

Leflunomide medac se utilizează pentru tratamentul pacienților adulți cu artrită reumatoidă activă (o boală a sistemului imunitar care cauzează inflamarea articulațiilor) sau artrită psoriazică activă (o boală care provoacă apariția pe piele a unor plăci roșii acoperite de scuame și inflamarea articulațiilor).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Leflunomide medac?

Tratamentul cu Leflunomide medac trebuie inițiat și supravegheat de un specialist cu experiență în tratamentul artritei reumatoide și artritei psoriazice. Înainte de prescrierea de Leflunomide medac și cu regularitate în timpul tratamentului, medicul trebuie să efectueze analize de sânge pentru a controla ficatul pacientului, numărul de leucocite și trombocite.

În general, tratamentul cu Leflunomide medac 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 Leflunomide medac?

Substanța activă din Leflunomide medac, 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 Leflunomide medac?

Având în vedere că Leflunomide medac este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Arava. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Leflunomide medac?

Având în vedere că Leflunomide medac este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate aceleași cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Leflunomide medac?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Leflunomide medac are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Arava. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Arava, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Leflunomide medac.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Leflunomide medac?

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

Alte informații despre Leflunomide medac:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Leflunomide medac, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 iulie 2010.

EPAR-ul complet pentru Leflunomide medac 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 Leflunomide medac, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.
Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2014.