



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438045/2015
EMA/H/C/002035

Rezumat EPAR destinat publicului

Leflunomide ratiopharm

leflunomidă

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

Ce este Leflunomide ratiopharm?

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

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

Pentru ce se utilizează Leflunomide ratiopharm?

Leflunomide ratiopharm se utilizează pentru tratarea adulților cu artrită reumatoidă activă (o boală a sistemului imunitar care provoacă inflamarea articulațiilor) sau artrită psoriazică activă (o boală 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 Leflunomide ratiopharm?

Tratamentul cu Leflunomide ratiopharm trebuie inițiat și supravegheat de către un medic cu experiență în tratarea artritei reumatoide și artrită psoriazică. Înainte de a prescrie Leflunomide ratiopharm și cu regularitate în timpul tratamentului, medicul trebuie să efectueze analize de sânge pentru a verifica ficatul pacientului, numărul de leucocite și trombocite.



Tratamentul cu Leflunomide ratiopharm trebuie început cu o doză de încărcare de 100 mg o dată pe zi timp de trei zile, urmată de o doză de întreținere. Doza uzuală recomandată 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. Efectul medicamentului apare de obicei după patru până la șase săptămâni. Efectul său se poate ameliora în continuare până la șase luni.

Cum acționează Leflunomide ratiopharm?

Substanța activă din Leflunomide ratiopharm, leflunomida, este un medicament imunosupresor. Acesta reduce inflamația prin reducerea producției de celule ale sistemului imunitar numite „limfocite” care sunt responsabile de apariția 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 ratiopharm?

Solicitantul a prezentat date din literatura de specialitate despre modelele experimentale.

Dat fiind că Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm?

Dat fiind că Leflunomide ratiopharm este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, se consideră că beneficiile și riscurile sale sunt aceleași cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Leflunomide ratiopharm?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Leflunomide ratiopharm are o calitate comparabilă și că este bioechivalent cu Arava. Prin urmare, punctul de vedere al CHMP a fost că, la fel ca și în cazul Arava, beneficiile sunt superioare riscurilor identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Leflunomide ratiopharm.

Alte informații despre Leflunomide ratiopharm:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Leflunomide ratiopharm, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 29 noiembrie 2010.

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

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2015.