



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/149379/2011
EMA/H/C/001222

Rezumat EPAR destinat publicului

Repso

leflunomidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Repso. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase 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 Repso.

Ce este Repso?

Repso este un medicament care conține substanța activă leflunomidă. Este disponibil sub formă de comprimate (rotunde, de culoare albă: 10 mg; triunghiulare, de culoare bej închis: 20 mg).

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

Pentru ce se utilizează Repso?

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

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Repso?

Tratamentul cu Repso trebuie început și supravegheat de către un specialist cu experiență în tratarea artritei reumatoide și a artritei psoriazice. Înainte de administrarea Repso, iar apoi cu regularitate în timpul tratamentului, medicul trebuie să efectueze analize de sânge pentru a controla ficatul pacientului, numărul de leucocite și de trombocite.



Tratamentul cu Repso 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 de întreținere 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 Repso?

Substanța activă din Repso, leflunomida, este un medicament imunosupresor. Acesta reduce inflamația prin reducerea producției de celule imunitare 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 Repso?

Dat fiind că Repso 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 Repso?

Întrucât Repso este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate acestuia sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Repso?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Repso are o calitate comparabilă și 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 Repso.

Alte informații despre Repso

Comisia Europeană a acordat TEVA Pharma B.V. o autorizație de introducere pe piață pentru Repso, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 14 martie 2011. Autorizația de introducere pe piață este valabilă cinci ani, după care poate fi reînnoită.

EPAR-ul complet pentru Repso este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Repso, 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 01-2011.