



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/748232/2014
EMA/H/C/000235

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Arava

leflunomid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Arava. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Arava.

Čo je liek Arava?

Arava je liek, ktorý obsahuje účinnú látku leflunomid. Je dostupný vo forme tabliet (10, 20 a 100 mg).

Na čo sa liek Arava používa?

Liek Arava sa používa na liečbu dospelých s aktívnou reumatoidnou artritídou (ochorením imunitného systému spôsobujúcim zápal kĺbov) alebo s aktívnou psoriatickou artritídou (ochorením spôsobujúcim červené, šupinaté miesta na koži a zápal kĺbov).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Arava užíva?

Liečbu liekom Arava má začať a kontrolovať odborný lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou reumatoidnej artritídy a psoriatickej artritídy. Lekár má pred predpísaním lieku Arava a pravidelne počas liečby vykonávať krvné testy, aby skontroloval pečeň pacienta, počet bielych krviniek a krvných doštičiek.

Liečba liekom Arava sa zvyčajne začína úvodnou dávkou 100 mg raz denne počas troch dní, po ktorej nasleduje udržiavacia dávka. Odporúčaná udržiavacia dávka je 10 až 20 mg raz denne u pacientov s reumatoidnou artritídou a 20 mg raz denne u pacientov so psoriatickou artritídou. Liek zvyčajne začne účinkovať po štyroch až šiestich týždňoch. Účinok lieku sa ďalej môže zlepšovať až do šiestich mesiacov.



Akým spôsobom liek Arava účinkuje?

Účinná látka lieku Arava, leflunomid, je imunosupresívum. Zmierňuje zápal tak, že znižuje tvorbu imunitných buniek, nazývaných lymfocyty, ktoré sú zodpovedné za zápal. Leflunomid blokuje enzým nazývaný dihydroorotát dehydrogenáza, ktorý je potrebný na množenie lymfocytov. Ak je počet lymfocytov nižší, zápal sa zmierňuje, čo pomáha kontrolovať symptómy artritídy.

Ako bol liek Arava skúmaný?

Pokiaľ ide o reumatoidnú artritídu, liek Arava bol skúmaný v štyroch hlavných štúdiách, ktoré zahŕňali vyše 2 000 pacientov a v ktorých sa tento liek porovnával s placebom (zdanlivým liekom) alebo s metotrexátom, resp. so sulfasalazínom (ďalšími liekmi, ktoré sa používajú na liečbu reumatoidnej artritídy). Dve zo štúdií trvali šesť mesiacov a dve štúdie trvali jeden rok. Tieto dve dlhšie štúdie boli rozšírené, pričom pacienti ďalej užívali lieky najmenej jeden ďalší rok.

Pokiaľ ide o psoriatickú artritídu, liek Arava sa porovnával s placebom u 186 pacientov počas obdobia viac ako šesť mesiacov.

Vo všetkých štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti počet pacientov, ktorí odpovedali na liečbu, podľa osobitných kritérií ochorenia (American College of Rheumatology – miery odpovede v prípade reumatoidnej artritídy a kritériá odpovede na liečbu psoriatickej artritídy v prípade psoriatickej artritídy).

Aký prínos preukázal liek Arava v týchto štúdiách?

Liek Arava bol pri liečbe reumatoidnej artritídy účinnejší ako placebo a rovnako účinný ako sulfasalazín. Na liečbu odpovedalo 49 až 55 % pacientov užívajúcich liek Arava, v porovnaní s 26 až 28 % pacientov užívajúcich placebo a 54 % pacientov užívajúcich sulfasalazín. Tieto výsledky sa potvrdili aj v rozšírených štúdiách. V prvom roku liečby bol liek Arava rovnako účinný ako metotrexát, ale len v prípade, keď sa užíval s folátom (druhom vitamínu B). V rozšírenej štúdii nebol liek Arava taký účinný ako metotrexát.

Liek Arava bol pri liečbe psoriatickej artritídy účinnejší ako placebo, pričom na liečbu odpovedalo 59 % pacientov užívajúcich liek Arava v porovnaní s 30 % pacientov užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Arava?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Arava (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú leukopénia (nízky počet bielych krviniek), mierne alergické reakcie, zvýšené hladiny kreatínfosfokinázy (ukazovateľa poškodenia svalov), parestézia (abnormálne pocity, napríklad típnutie a mravčenie), periférna neuropatia (poškodenie nervov v ruke alebo nohe), bolesť hlavy, závraty, mierne zvýšenie krvného tlaku, hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, zápal úst, napríklad vriedky v ústach, abdominálna bolesť (bolesť žalúdka), zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, vypadávanie vlasov, ekzém, vyrážky, pruritus (svrbenie), suchá pokožka, tenosynovitída (zápal šľachovej pošvy), strata chuti do jedla, úbytok telesnej hmotnosti a asténia (slabosť). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Arava sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Arava nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na leflunomid, teriflunomid (produkt rozpadu teriflunomidu) alebo na iné zložky lieku. Liek Arava nesmú užívať pacienti s:

- ochorením pečene;
- závažnými stavmi imunodeficiencie, ako je napríklad syndróm získanej imunodeficiencie (AIDS),

- slabou funkciou kostnej drene alebo nízkym počtom krviniek (červených krviniek, bielych krviniek alebo krvných doštičiek) vzniknutých z iných dôvodov ako je reumatoidná alebo psoriatická artritída;
- závažnými infekciami,
- stredne závažne až závažne zníženou funkciou obličiek.
- závažnou hypoproteinémiou (nízka hladina krvných proteínov).

Liek Arava nesmú užívať tehotné ženy, ženy, ktoré môžu otehotnieť a ktoré nepoužívajú spoľahlivú antikoncepciu, ani dojčiace ženy.

Lekári predpisujúci liek Arava si musia byť vedomí rizika vzniku problémov s pečeňou spojených s týmto liekom. Musia byť tiež mimoriadne opatrní, keď pacient prechádza na liek Arava, alebo keď prechádza na inú liečbu pacient, ktorý užíva liek Arava.

Prečo bol liek Arava povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Arava sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné používanie lieku Arava?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Arava bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Arava vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Okrem toho spoločnosť uvádzajúca liek Arava na trh musí zabezpečiť, aby lekári, u ktorých sa predpokladá, že budú liek predpisovať, dostali informačný balík obsahujúci dôležité informácie vrátane informácií o rizikách spojených s užívaním lieku Arava a sledovaní, ktoré sa má u pacientov vykonávať.

Ďalšie informácie o lieku Arava

Dňa 2. septembra 1999 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Arava na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Arava sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Arava, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2014