

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Leflunomide medac

leflunomid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Leflunomide medac. 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 Leflunomide medac.

Čo je liek Leflunomide medac?

Leflunomide medac je liek, ktorý obsahuje účinnú látku leflunomid. Je dostupný vo forme tabliet (10, 15 a 20 mg).

Liek Leflunomide medac je tzv. generický liek. To znamená, že liek Leflunomide medac je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Arava. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Na čo sa liek Leflunomide medac používa?

Liek Leflunomide medac sa používa na liečbu dospelých s aktívnou reumatoidnou artritídou (choroba imunitného systému spôsobujúca zápal kĺbov) alebo s aktívnou psoriatickou artritídou (choroba spôsobujúca červené, šupinaté miesta na koži a zápal kĺbov).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Leflunomide medac užíva?

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

Liečba liekom Leflunomide medac 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 Leflunomide medac účinkuje?

Účinná látka lieku Leflunomide medac, 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 rozmnožovanie lymfocytov. Ak je počet lymfocytov nižší, zápal sa zmierňuje, čo pomáha kontrolovať symptómy artritídy.

Ako bol liek Leflunomide medac skúmaný?

Keďže liek Leflunomide medac je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Arava. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké prínosy a riziká sa spájajú s liekom Leflunomide medac?

Keďže liek Leflunomide medac je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Leflunomide medac povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Leflunomide medac s liekom Arava. Výbor CHMP preto usúdil, že tak ako v prípade lieku Arava, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Leflunomide medac na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Leflunomide medac?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Leflunomide medac 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 Leflunomide medac vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Leflunomide medac

Dňa 27. júla 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Leflunomide medac na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Leflunomide medac sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Leflunomide medac, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2014