



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438047/2015
EMA/H/C/002035

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Leflunomide ratiopharm

leflunomid

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

Čo je liek Leflunomide ratiopharm?

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

Leflunomide ratiopharm je tzv. generický liek. To znamená, že liek Leflunomide ratiopharm je podobný tzv. 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 ratiopharm používa?

Liek Leflunomide ratiopharm 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 Leflunomide ratiopharm užíva?

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



Liečba liekom Leflunomide ratiopharm sa 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 ratiopharm účinkuje?

Účinná látka lieku Leflunomide ratiopharm, leflunomid, je imunosupresívum. Zmierňuje zápal tak, že znižuje tvorbu imunitných buniek nazývaných lymfocyty, ktoré spôsobujú zápal. Leflunomid blokuje enzým nazývaný dihydroorotát dehydrogenáza, ktorý je potrebný na rozmnožovanie lymfocytov. Keď je počet lymfocytov nižší, zápal sa zmierňuje, čo pomáha kontrolovať symptómy artritídy.

Ako bol liek Leflunomide ratiopharm skúmaný?

Žiadateľ predložil údaje o pokusných modeloch z odbornej literatúry.

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

Aké prínosy a riziká sa spájajú s liekom Leflunomide ratiopharm?

Keďže liek Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm na trh.

Ďalšie informácie o lieku Leflunomide ratiopharm

Dňa 29. novembra 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Leflunomide ratiopharm na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Leflunomide ratiopharm sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Leflunomide ratiopharm, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2015