



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/149365/2011
EMA/H/C/002356

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Leflunomide Teva

leflunomid

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

Čo je liek Leflunomide Teva?

Leflunomide Teva je liek, ktorý obsahuje účinnú látku leflunomid. Liek je dostupný vo forme tabliet (biele a okrúhle: 10 mg; tmavo béžové a trojuholníkové: 20 mg).

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

Liek Leflunomide Teva sa používa na liečbu dospelých s aktívnou reumatoidnou artritídou (ochorenie imunitného systému zapríčiňujúce zápal kĺbov).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Leflunomide Teva užíva?

Liečbu liekom Leflunomide Teva má začať a kontrolovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou reumatoidnej artritídy. Lekár by mal pred predpísaním lieku Leflunomide Teva a pravidelne počas liečby vykonávať krvné testy na kontrolu funkcie pečene pacienta, počtu bielych krviniek a krvných doštičiek.



Liečba liekom Leflunomide Teva 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. Liek zvyčajne začne účinkovať po štyroch až šiestich týždňoch. Účinok lieku sa ďalej môže zlepšovať až do šiestich mesiacov.

Akým spôsobom liek Leflunomide Teva účinkuje?

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

Ako bol liek Leflunomide Teva skúmaný?

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

Aký je prínos a aké sú riziká spájané s liekom Leflunomide Teva?

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

Prečo bol liek Leflunomide Teva povolený?

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

Ďalšie informácie o lieku Leflunomide Teva:

Dňa 10. marca 2011 Európska komisia vydala spoločnosti TEVA Pharma B.V. povolenie na uvedenie lieku Leflunomide Teva na trh platné v celej Európskej únii. Povolenie je platné počas piatich rokov a po uvedenom období jeho platnosť možno predĺžiť.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Leflunomide Teva 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 Teva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2011.