



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/748233/2014
EMA/H/C/000235

Povzetek EPAR za javnost

Arava

leflunomid

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Arava. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Arava, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Arava?

Arava je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino leflunomid. Na voljo je v obliki tablet (10, 20 in 100 mg).

Za kaj se zdravilo Arava uporablja?

Zdravilo Arava se uporablja za zdravljenje odraslih z aktivnim revmatoidnim artritisom (boleznijo imunskega sistema, ki povzroča vnetje sklepov) ali aktivnim psoriatičnim artritisom (boleznijo, ki povzroča rdeče in luskinaste zaplate na koži ter vnetje sklepov).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Arava uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Arava mora uvesti in nadzorovati zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem revmatoidnega artritisa in psoriatičnega artritisa. Zdravnik mora preden predpiše zdravilo Arava in nato še redno med zdravljenjem izvesti krvne teste za pregled jeter, števila belih krvnih celic in krvnih ploščic.

Zdravljenje z zdravilom Arava se začne z udarnim 100–miligramskim dnevnim odmerkom, ki se daje zaporedoma tri dni, čemur sledi jemanje vzdrževalnega odmerka. Priporočeni vzdrževalni odmerek je od 10 do 20 mg enkrat na dan za bolnike z revmatoidnim artritisom in 20 mg enkrat na dan za bolnike



s psoriatičnim artritisom. Zdravilo navadno začne učinkovati po štirih do šestih tednih. Njegov učinek se lahko dodatno izboljšuje še do šest mesecev.

Kako zdravilo Arava deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Arava je leflunomid, ki je zdravilo za zaviranje imunske odzivnosti. Zdravilo ublaži vnetje z zmanjšanjem tvorjenja imunskih celic, imenovanih „limfociti“, ki povzročajo vnetje. Leflunomid deluje tako, da zavira encim, imenovan „dihidroorotat dehidrogenaza“, ki je potreben za delitev limfocitov. Zaradi manjšega števila limfocitov je vnetje manjše, kar pripomore k nadziranju simptomov artritisa.

Kako je bilo zdravilo Arava raziskano?

Pri revmatoidnem artritisu so zdravilo Arava proučevali v štirih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih prek 2 000 bolnikov in v katerih so ga primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) ali z metotreksatom ali sulfasalazinom (drugima zdraviloma, ki se uporabljata za zdravljenje revmatoidnega artritisa). Dve študiji sta trajali šest mesecev, dve pa eno leto. Daljši študiji so nato podaljšali, tako da so bolniki prejemali zdravila vsaj še eno leto.

Pri psoriatičnem artritisu so zdravilo Arava v obdobju šestih mesecev primerjali s placebom pri 186 bolnikih.

V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti število bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje, kot je določeno v merilih za specifične bolezni (za revmatoidni artritis delež odziva, kot ga določa Ameriški kolidž za revmatologijo (American College of Rheumatology), za psoriatični artritis pa merila odziva na zdravljenje psoriatičnega artritisa).

Kakšne koristi je zdravilo Arava izkazalo med študijami?

Pri revmatoidnem artritisu je bilo zdravilo Arava učinkovitejše od placeba in enako učinkovito kot sulfasalazin. Med bolniki, ki so jemali zdravilo Arava, se jih je na zdravljenje odzvalo med 49 in 55 % v primerjavi s 26 do 28 % tistih, ki so prejemali placebo, in 54 % tistih, ki so prejemali sulfasalazin. V podaljšanih študijah so se ti rezultati ohranili. V prvem letu zdravljenja je bilo zdravilo Arava prav tako učinkovito kot metotreksat, vendar samo ob hkratnem jemanju folata (vrste vitamina B). Zdravilo Arava v podaljšani študiji ni bilo tako učinkovito kot metotreksat.

Pri psoriatičnem artritisu je bilo zdravilo Arava učinkovitejše od placeba, saj se je 59 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Arava, odzvalo na zdravljenje, v primerjavi s 30 % tistih, ki so jemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Arava?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Arava (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) so levkopenija (zmanjšano število belih krvnih celic), blage alergijske reakcije, povečane ravni kreatin fosfokinaze (znak poškodbe mišic), parestezija (nenormalne kožne zaznave kot zbadanje z iglami), poškodbe živcev v rokah in stopalih), glavobol, omotica, blago zvišanje krvnega tlaka, driska, navzeja (slabost), bruhanje, vnetja v ustih, kot so razjede, bolečine v trebuhu, povišane koncentracije jetrnih encimov, izpadanje las, ekcem, izpuščaji, pruritus (srbenje), suha koža, tendosinovitis (vnetje ovojnice, ki obdaja kite), izguba teka, izguba telesne mase in astenija (šibkost). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Arava, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Arava ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) leflunomid, teriflunomid (produkt pri razgradnji leflunomida) ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila Arava ne smejo uporabljati:

- bolniki z obolenji jeter;
- bolniki s hudo imunsko pomanjkljivostjo, kot je sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (AIDS);
- bolniki z okvarjenim delovanjem kostnega mozga ali z nizko ravno krvnih celic (eritrocitov, belih krvnih celic ali trombocitov), katerih vzrok ni revmatoidni artritis ali psoriatični artritis;
- bolniki z resnimi okužbami;
- bolniki z zmerno do hudo okvarjenim delovanjem ledvic;
- bolniki s hudo hipoproteinemijo (nizko ravno beljakovin v krvi).

Zdravila Arava ne smejo uporabljati nosečnice, ženske, ki bi lahko zanosile in ne uporabljajo zanesljive kontracepcije ali ženske, ki dojijo.

Zdravniki, ki predpisujejo zdravilo Arava, se morajo zavedati tveganja za pojav ledvičnih težav, ki je povezano s tem zdravilom. Poleg tega morajo biti posebej pozorni tudi, kadar bolniku predpišejo prehod na zdravljenje z zdravilom Arava ali kadar bolniku, ki že prejema zdravilo Arava, predpišejo prehod na drugo zdravilo.

Zakaj je bilo zdravilo Arava odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je odločil, da so koristi zdravila Arava večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Arava?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Arava je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba, ki izdeluje zdravilo Arava, zdravnikom, ki naj bi predpisovali zdravilo, zagotovila informativno gradivo, ki bo vsebovalo pomembne informacije o tveganjih, povezanih z zdravilom Arava, in spremljanju, ki ga je treba izvajati pri bolnikih.

Druge informacije o zdravilu Arava

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Arava, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 2. septembra 1999.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Arava je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Arava preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2014.