



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Leflunomide medac

## leflunomid

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

### Kaj je zdravilo Leflunomide medac?

Leflunomide medac je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino leflunomid. Na voljo je v obliki tablet (10, 15 in 20 mg).

Leflunomide medac je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Arava. Za več informacij o generičnih zdravilih si ogledjte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

### Za kaj se zdravilo Leflunomide medac uporablja?

Zdravilo Leflunomide medac se uporablja za zdravljenje odraslih z aktivnim revmatoidnim artritisom (bolezni imunskega sistema, ki povzroča vnetje sklepov) ali aktivnim psoriatičnim artritisom (bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste površine na koži in vnetje sklepov).

Izdaja zdravila je le na recept.

### Kako se zdravilo Leflunomide medac uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Leflunomide medac mora uvesti in nadzorovati zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem revmatoidnega artritisa in psoriatičnega artritisa. Zdravnik mora pri bolniku opraviti krvne preiskave za pregled delovanja jeter, števila belih krvničk in krvnih ploščic, preden predpiše zdravilo Leflunomide medac in nato v rednih presledkih med zdravljenjem.



Zdravljenje z zdravilom Leflunomide medac se običajno začne z „udarnim odmerkom“ v višini 100 mg enkrat na dan tri dni zapored, čemur sledi vzdrževalni odmerek. 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 povečuje še do šest mesecev.

## **Kako zdravilo Leflunomide medac deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Leflunomide medac, leflunomid, je zdravilo za zaviranje imunskega odziva. 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 Leflunomide medac raziskano?**

Ker je zdravilo Leflunomide medac generično zdravilo, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Arava. Zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Leflunomide medac?**

Ker je zdravilo Leflunomide medac generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Leflunomide medac odobreno?**

CHMP je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Leflunomide medac primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Arava ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi tako kot pri zdravilu Arava odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Leflunomide medac izda dovoljenje za promet.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Leflunomide medac?**

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

## **Druge informacije o zdravilu Leflunomide medac:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Leflunomide medac, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 27. julija 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Leflunomide medac je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Leflunomide medac preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2014.