

EMA/438048/2015
EMA/H/C/002035

Povzetek EPAR za javnost

Leflunomide ratiopharm

leflunomid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Leflunomide ratiopharm. 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 ratiopharm?

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

Leflunomide ratiopharm 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 oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj se zdravilo Leflunomide ratiopharm uporablja?

Zdravilo Leflunomide ratiopharm se uporablja za zdravljenje odraslih z aktivnim revmatoidnim artritisom (boleznijo imunskega sistema, ki povzroča vnetje sklepov) ali aktivnim psoriatičnim artritisom (boleznijo, ki povzroča nastajanje rdečih in luskinastih zaplat na koži ter vnetje sklepov).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Leflunomide ratiopharm uporablja?

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

Zdravljenje z zdravilom Leflunomide ratiopharm se začne z „udarnim odmerkom“ 100 mg enkrat na dan tri dni zapored, čemur sledi jemanje vzdrževalnega odmerka. Priporočeni vzdrževalni odmerek znaša od 10 do 20 mg enkrat na dan pri bolnikih z revmatoidnim artritisom ter 20 mg enkrat na dan pri bolnikih s psoriatičnim artritisom. Zdravilo navadno prične učinkovati po štirih do šestih tednih. Učinki zdravila se lahko nato v nadaljnjih šestih mesecih še izboljšajo.

Kako zdravilo Leflunomide ratiopharm deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Leflunomide ratiopharm, leflunomid, je zdravilo za zaviranje imunske odzivnosti. Zdravilo zmanjšuje vnetje tako, da zmanjša tvorjenje imunskih celic, imenovanih „limfociti“, ki so vzrok za vnetje. Leflunomid to doseže z zaviranjem encima, imenovanega „dihidroorotat-dehidrogenaza“, ki je potreben za razmnoževanje limfocitov. Zaradi manjšega števila prisotnih limfocitov je manjše tudi vnetje, kar pomaga pri nadzoru simptomov artritisa.

Kako je bilo zdravilo Leflunomide ratiopharm raziskano?

Predlagatelj je predstavil podatke o poskusnih modelih iz znanstvene literature.

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

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Leflunomide ratiopharm?

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

Zakaj je bilo zdravilo Leflunomide ratiopharm odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm izda dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Leflunomide ratiopharm

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Leflunomide ratiopharm, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 29. novembra 2010.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Leflunomide ratiopharm 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 Leflunomide ratiopharm preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2015.