

EMA/748234/2014
EMA/H/C/000235

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Arava

leflunomid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Arava. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Arava?

Arava är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen leflunomid. Det finns som tabletter (10, 20 och 100 mg).

Vad används Arava för?

Arava används för behandling av vuxna med aktiv reumatoid artrit (en sjukdom i immunsystemet som orsakar ledinflammation) eller aktiv psoriasisartrit (en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden samt ledinflammation).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Arava?

Behandling med Arava ska inledas och övervakas av en specialistläkare som har erfarenhet av behandling av reumatoid artrit och psoriasisartrit. Innan Arava förskrivs och med jämna mellanrum under behandlingen ska läkaren genom blodprov kontrollera patientens lever, antalet vita blodkroppar och antalet blodplättar.

Behandling med Arava inleds vanligen med en laddningsdos på 100 mg en gång dagligen under tre dagar, vilket följs av en underhållsdos. Den rekommenderade underhållsdosen är 10 till 20 mg en gång dagligen hos patienter med reumatoid artrit och 20 mg en gång dagligen hos patienter med

psoriasisartrit. Läkemedlet börjar vanligen verka efter fyra till sex veckor. Effekten kan förbättras ytterligare i upp till sex månader.

Hur verkar Arava?

Den aktiva substansen i Arava, leflunomid, är ett immunsuppressivt medel. Det hämmar inflammationen genom att minska produktionen av immunceller, så kallade lymfocyter, som orsakar inflammation. Leflunomid verkar genom att blockera ett enzym som kallas dihydroorotatdehydrogenas och som krävs för att lymfocyterna ska kunna dela sig. Färre lymfocyter innebär att inflammationen blir mindre uttalad, vilket gör det lättare att kontrollera symtomen vid artrit.

Hur har Aravas effekt undersökts?

För behandling av reumatoid artrit har Arava undersökts i fyra större studier där över 2 000 patienter deltog och där läkemedlet jämfördes med placebo (overksam behandling) eller med metotrexat eller sulfasalazin (andra läkemedel som används för att behandla reumatoid artrit). Två av studierna pågick i sex månader och två i ett år. De båda längre studierna förlängdes, och patienterna fortsatte att behandlas med läkemedlen i ytterligare minst ett år.

För behandling av psoriasisartrit har Arava jämförts med placebo på 186 patienter under sex månader.

Det huvudsakliga effektmåttet i samtliga studier var antalet patienter som svarade på behandlingen enligt specifika sjukdomskriterier (för reumatoid artrit användes svarsfrekvenserna från American College of Rheumatology och för psoriasisartrit Psoriatic Arthritis Response Criteria, dvs. svarskriterier vid behandling av psoriasisartrit).

Vilken nytta har Arava visat vid studierna?

För behandling av reumatoid artrit var Arava effektivare än placebo och lika effektivt som sulfasalazin. Mellan 49 och 55 procent av de patienter som tog Arava svarade på behandlingen, jämfört med mellan 26 och 28 procent av dem som tog placebo och 54 procent av dem som tog sulfasalazin. Resultaten kvarstod i förlängningsstudierna. Under första årets behandling var Arava lika effektivt som metotrexat, men endast om det togs tillsammans med folsyra (ett B-vitamin). Arava var inte lika effektivt som metotrexat i förlängningsstudien.

För behandling av psoriasisartrit var Arava effektivare än placebo. 59 procent av patienterna som fick Arava svarade på behandlingen, jämfört med 30 procent av patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Arava?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Arava (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är leukopeni (lågt antal vita blodkroppar), lätta allergiska reaktioner, ökade nivåer av kreatinfosfokinas (en markör för muskelskador), parestesi (onormala känselfenomen i huden, exempelvis stickningar), perifer neuropati (nervskador i händer och fötter), huvudvärk, yrsel, lätt förhöjt blodtryck, diarré, illamående, kräkningar, muninflammationer, exempelvis munsår, buksmärta (magvärk), förhöjda leverenzymvärden, håravfall, eksem, hudutslag, pruritus (klåda), torr hud, tenosynovit (inflammation i senskidor), aptitförlust, viktnedgång och asteni (svaghet). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Arava finns i bipacksedeln.

Arava får inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot leflunomid, teriflunomid (en nedbrytningsprodukt från leflunomid) eller något annat innehållsämne. Arava får inte ges till patienter med

- leversjukdom,
- allvarliga immunbriststillstånd såsom förvärvat immunbristsyndrom (aids),
- dålig benmärgsfunktion eller lågt antal blodkroppar (röda eller vita blodkroppar eller blodplättar) som orsakats av andra sjukdomar än reumatoid artrit eller psoriasisartrit,
- allvarliga infektioner,
- måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion,
- svår hypoproteinemi (låga blodproteinnivåer).

Arava får inte ges till gravida, till kvinnor som kan bli gravida och inte använder tillförlitligt preventivmedel, eller till kvinnor som ammar.

Läkare som förskriver Arava ska beakta risken för leverproblem vid behandling med läkemedlet. Läkaren ska också iaktta särskild försiktighet när patienten byter till Arava eller när en patient som behandlas med Arava byter till annan behandling.

Varför har Arava godkänts?

CHMP fann att nyttan med Arava är större än riskerna och rekommenderade att Arava skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker användning av Arava?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Arava används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Arava. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som tillverkar Arava kommer också att se till att läkare som förväntas förskriva läkemedlet får ett informationspaket med viktig information om riskerna med Arava och om den övervakning av patienterna som ska göras.

Mer information om Arava

Den 2 september 1999 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Arava som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Arava finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2014.