



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Leflunomide medac

## leflunomid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Leflunomide medac. 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 Leflunomide medac?

Leflunomide medac är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen leflunomid. Det finns som tabletter (10, 15 och 20 mg).

Leflunomide medac är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Arava. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

### Vad används Leflunomide medac för?

Leflunomide medac används för att behandla 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 Leflunomide medac?

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



Behandling med Leflunomide medac 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 Leflunomide medac?**

Den aktiva substansen i Leflunomide medac, 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 Leflunomide medacs effekt undersökts?**

Eftersom Leflunomide medac är ett generiskt läkemedel har studierna på patienter begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Arava. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

### **Vilka är fördelarna och riskerna med Leflunomide medac?**

Eftersom Leflunomide medac är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet

### **Varför har Leflunomide medac godkänts?**

CHMP fann att det styrkts att Leflunomide medac i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Arava. Kommittén fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Arava. Kommittén rekommenderade att Leflunomide medac skulle godkännas för försäljning.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Leflunomide medac?**

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

### **Mer information om Leflunomide medac**

Den 27 juli 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Leflunomide medac 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 Leflunomide medac finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2014.