



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/438049/2015
EMA/H/C/002035

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Leflunomide ratiopharm

leflunomid

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

Leflunomide ratiopharm är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen leflunomid. Det finns som vita runda tabletter (10 och 20 mg).

Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm för?

Leflunomide ratiopharm används för att behandla vuxna med aktiv reumatoid artrit (en sjukdom i immunsystemet som orsakar inflammation i lederna) eller aktiv psoriasisartrit (en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden samt ledinflammation).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Leflunomide ratiopharm?

Behandling med Leflunomide ratiopharm bör inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla reumatoid artrit och psoriasisartrit. Innan Leflunomide ratiopharm förskrivs och med jämna mellanrum under behandlingens gång ska läkaren ta blodprover på patienten för att kontrollera levern, antalet vita blodkroppar och antalet blodplättar.



Behandling med Leflunomide ratiopharm inleds med en uppladdningsdos på 100 mg en gång dagligen under tre dagar, vilket följs av en underhållsdos. Den rekommenderade underhållsdosen är 10–20 mg en gång dagligen för patienter med reumatoid artrit och 20 mg en gång dagligen för patienter med psoriasisartrit. Läkemedlet börjar vanligen verka efter fyra till sex veckor. Effekten kan förbättras ytterligare i upp till sex månader.

Hur verkar Leflunomide ratiopharm?

Den aktiva substansen i Leflunomide ratiopharm, 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 ratiopharms effekt undersökts?

Den sökande lade fram data om experimentmodeller från den vetenskapliga litteraturen.

Eftersom Leflunomide ratiopharm 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 producerar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Leflunomide ratiopharm?

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

Varför har Leflunomide ratiopharm godkänts?

CHMP fann att det styrkts att Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Leflunomide ratiopharm

Den 29 november 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2015.