

EMA/895559/2018
EMA/H/C/001129

Leflunomide Zentiva¹ (*leflunomid*)

Sammanfattning av Leflunomide Zentiva och varför det är godkänt inom EU

Vad är Leflunomide Zentiva och vad används det för?

Leflunomide Zentiva är ett läkemedel som 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 innehåller den aktiva substansen leflunomid.

Hur används Leflunomide Zentiva?

Leflunomide Zentiva finns som tabletter (10 mg, 20 mg och 100 mg). Leflunomide Zentiva är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en specialistläkare som har erfarenhet av behandling av reumatoid artrit och psoriasisartrit. Innan Leflunomide Zentiva förskrivs och med jämna mellanrum under behandlingen ska läkaren genom blodprov kontrollera patientens lever, antalet vita blodkroppar och antalet blodplättar.

Behandling med Leflunomide Zentiva inleds vanligen med en laddningsdos på 100 mg en gång dagligen under tre dagar, vilket följs av en underhållsdos. Den rekommenderade underhållsdosen är 10–20 mg en gång dagligen hos patienter med reumatoid artrit och 20 mg en gång dagligen hos patienter med psoriasisartrit. Läkemedlet börjar vanligen verka efter 4–6 veckor. Effekten kan förbättras ytterligare i upp till sex månader.

För mer information om hur du använder Leflunomide Zentiva, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Leflunomide Zentiva?

Den aktiva substansen i Leflunomide Zentiva, 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.

¹ Kallades tidigare Leflunomide Winthrop.

Vilken nytta med Leflunomide Zentiva har visats i studierna?

Reumatoid artrit

Vid reumatoid artrit har Leflunomide Zentiva undersökts i fyra huvudstudier 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.

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

Psoriasisartrit

Vid psoriasisartrit visade en studie på 186 patienter att Leflunomide Zentiva var effektivare än placebo under sex månader: 59 procent av de patienter som fick Leflunomide Zentiva svarade på behandlingen, jämfört med 30 procent av de patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Leflunomide Zentiva?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Leflunomide Zentiva (kan uppträda 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, kolit (inflammation i tjocktarmen), 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 Leflunomide Zentiva finns i bipacksedeln.

Leflunomide Zentiva får inte ges till patienter med

- leversjukdom,
- allvarliga immunbristtillstånd 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 blodproteinivåer).

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

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Läkare som förskriver Leflunomide Zentiva ska vara medvetna om risken för leverproblem vid behandling med läkemedlet. Läkaren ska också iaktta särskild försiktighet när patienten byter till Leflunomide Zentiva eller när en patient som behandlas med Leflunomide Zentiva byter till annan behandling.

Varför är Leflunomide Zentiva godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Leflunomide Zentiva är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Leflunomide Zentiva?

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

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Leflunomide Zentiva har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Leflunomide Zentiva kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Leflunomide Zentiva utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Leflunomide Zentiva

Den 8 januari 2010 beviljades Leflunomide Zentiva ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU. Godkännandet baserades på det godkännande som beviljades 1999 för Arava (informerat samtycke).

Mer information om Leflunomide Zentiva finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leflunomide-zentiva.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2019.