



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/149379/2011
EMA/H/C/001222

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Repso

leflunomid

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

Vad är Repso?

Repso är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen leflunomid. Det finns som tabletter (vita och runda: 10 mg; mörkbeige och triangulära: 20 mg).

Repso är ett s.k. 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 Repso för?

Repso 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 Repso?

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



Behandling med Repso inleds med en uppladdningsdos på 100 mg en gång dagligen under tre dagar, följt 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 Repso?

Leflunomid, som är den aktiva substansen i Repso, är ett immunosuppressivt 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 Repsos effekt undersökts?

Eftersom Repso 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 Repso?

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

Varför har Repso godkänts?

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

Mer information om Repso

Den 14 mars 2011 beviljade Europeiska kommissionen Teva Pharma B.V. ett godkännande för försäljning för Repso som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning gäller i fem år och kan sedan förlängas.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Repso finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

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

Denna sammanfattning aktualiserades senast 01-2011.