



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leflunomide Zentiva¹ (*leflunomide*)

Общ преглед на Leflunomide Zentiva и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Leflunomide Zentiva и за какво се използва?

Leflunomide Zentiva е лекарство, използвано за лечение на възрастни с активен ревматоиден артрит (заболяване на имунната система, което причинява възпаление на ставите) или активен псориазичен артрит (заболяване, което води до образуване на червени, люспести петна по кожата и причинява възпаление на ставите). Лекарството съдържа активното вещество лефлуномид (*leflunomide*).

Как се използва Leflunomide Zentiva?

Leflunomide Zentiva се предлага под формата на таблетки (10 mg, 20 mg и 100 mg). Отпуска се по лекарско предписание и лечението следва да се започне и да се контролира от специалист, който има опит в лечението на ревматоиден артрит и псориазичен артрит. Преди да предпише Leflunomide Zentiva и редовно по време на лечението, лекарят трябва да извърши изследвания на кръвта, за да провери черния дроб, броя на белите кръвни клетки и броя на тромбоцитите на пациента.

Лечението с Leflunomide Zentiva обикновено започва с „натоварваща доза“ от 100 mg веднъж дневно в продължение на 3 дни, последвана от поддържаща доза. Препоръчителната поддържаща доза е 10 до 20 mg веднъж дневно за пациенти с ревматоиден артрит и 20 mg веднъж дневно за пациенти с псориазичен артрит. Ефектът от лекарството обикновено се проявява след 4 до 6 седмици. Неговият ефект може да се засили допълнително за период до 6 месеца.

За повече информация относно употребата на Leflunomide Zentiva вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Leflunomide Zentiva?

Активното вещество в Leflunomide Zentiva, лефлуномид, е имunosупресант. То намалява възпалението, като потиска производството на имунните клетки, наречени „лимфоцити“, които предизвикват възпалението. Лефлуномид постига това като блокира ензима, наречен „дихидрооротат дехидрогеназа“, който е необходим за увеличаването на броя на лимфоцитите.

¹ С предишно наименование Leflunomide Winthrop.



При наличие на по-малко лимфоцити възпалението е по-слабо, което помага да се овладеят симптомите на артрит.

Какви ползи от Leflunomide Zentiva са установени в проучванията?

Ревматоиден артрит

За ревматоиден артрит Leflunomide Zentiva е проучен в 4 основни проучвания, обхващащи над 2 000 пациенти, в които е сравнен с плацебо (сляпо лечение) или с метотрексат или сулфасалазин (други лекарства, използвани за лечение на ревматоиден артрит). Две от проучванията продължават 6 месеца, а другите две — 1 година. След това двете по-дълги проучвания са удължени, като пациентите продължават да приемат лекарствата най-малко още 1 година.

Резултатите показват, че Leflunomide Zentiva е по-ефективен от плацебо и толкова ефективен, колкото сулфасалазин. Между 49 и 55 % от пациентите, приемащи Leflunomide Zentiva, се повлияват от лечението в сравнение с 26 до 28 % от пациентите, приемащи плацебо, и 54 % от тези, приемащи сулфасалазин. Тези резултати се потвърждават от дългосрочните проучвания. През първата година от лечението Leflunomide Zentiva е също толкова ефективен, колкото метотрексат, но само когато е приеман с фолиева киселина (вид витамин В). В дългосрочното проучване Leflunomide Zentiva не е толкова ефективен, колкото метотрексат.

Псориатичен артрит

За псориатичен артрит проучване при 186 пациенти показва, че Leflunomide Zentiva е по-ефективен от плацебо в продължение на 6 месеца: 59 % от пациентите, приемащи Leflunomide Zentiva, се повлияват от лечението в сравнение с 30 % от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Leflunomide Zentiva?

Най-честите нежелани реакции при Leflunomide Zentiva (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са левкопения (понижен брой на белите кръвни клетки), леки алергични реакции, увеличени нива на креатин фосфокиназа (маркер за мускулно увреждане), парестезия (необичайни усещания като изтръпване), периферна невропатия (увреждане на нервите на ръцете и краката), главоболие, замаяване, леко повишаване на кръвното налягане, колит (възпаление на дебелото черво), диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане, възпаление на лигавицата на устата, като афти, абдоминална (коремна) болка, повишени нива на чернодробните ензими, косопад, екзема, обрив, пруритус (сърбеж), суха кожа, теносиновит (възпаление на обвивката около сухожилията), загуба на апетит, загуба на тегло и астения (слабост). За пълния списък на нежеланите реакции при Leflunomide Zentiva вижте листовката.

Leflunomide Zentiva не трябва да се използва при пациенти с:

- чернодробно заболяване;
- тежки имунодефицитни състояния, например синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН);
- увредена функция на костния мозък или нисък брой кръвни клетки (червени кръвни клетки, бели кръвни клетки или тромбоцити), причинени от състояния, различни от ревматоиден или псориатичен артрит;

- сериозни инфекции;
- умерено до тежко увредена бъбречна функция;
- тежка хипопропротеинемия (ниски нива на протеин в кръвта).

Leflunomide Zentiva не трябва да се прилага при бременни жени, при жени, които могат да забременеят и не използват надеждна контрацепция или по време на кърмене.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Лекарите, предписващи Leflunomide Zentiva, трябва да са запознати с риска от чернодробни проблеми, свързани с лекарството. Те също така трябва да подхождат с особено внимание, когато сменят лечението на пациент с Leflunomide Zentiva или когато на пациент, който получава Leflunomide Zentiva, назначат друго лечение.

Защо Leflunomide Zentiva е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Leflunomide Zentiva са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Leflunomide Zentiva?

Фирмата, която предлага Leflunomide Zentiva, ще гарантира, че лекарите, които се очаква да предписват лекарството, получават информационен пакет, съдържащ важна информация за рисковете при Leflunomide Zentiva и за проследяването, което трябва да се провежда при пациентите.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Leflunomide Zentiva, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Leflunomide Zentiva непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Leflunomide Zentiva, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Leflunomide Zentiva

Leflunomide Zentiva получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 8 януари 2010 г. Това разрешение се основава на разрешението, издадено за Arava, през 1999 г. („информирано съгласие“).

Допълнителна информация за Leflunomide Zentiva можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leflunomide-zentiva.

Дата на последно актуализиране на текста: 03-2019.