



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leflunomid Zentiva¹ (*Leflunomid*)

Übersicht über Leflunomid Zentiva und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Leflunomid Zentiva und wofür wird es angewendet?

Leflunomid Zentiva ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit aktiver rheumatoider Arthritis (eine Erkrankung des Immunsystems, die Entzündungen der Gelenke verursacht) oder aktiver psoriatischer Arthritis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut und Entzündungen der Gelenke verursacht). Das Arzneimittel enthält den Wirkstoff Leflunomid.

Wie wird Leflunomid Zentiva angewendet?

Leflunomid Zentiva ist als Tabletten (10 mg, 20 mg und 100 mg) erhältlich. Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem Facharzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von rheumatoider Arthritis und psoriatischer Arthritis besitzt. Der Arzt sollte Bluttests durchführen, um die Leber des Patienten, die Zahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen vor der Verschreibung von Leflunomid Zentiva und während der Behandlung regelmäßig zu untersuchen.

Die Behandlung mit Leflunomid Zentiva beginnt in der Regel mit einer „Aufsättigungsdosis“ von 100 mg einmal täglich für 3 Tage, gefolgt von einer Erhaltungsdosis. Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 10 bis 20 mg einmal täglich bei Patienten mit rheumatoider Arthritis und 20 mg einmal täglich bei Patienten mit Psoriasis-Arthritis. Das Arzneimittel beginnt in der Regel nach 4 bis 6 Wochen zu wirken. Seine Wirkung kann sich bis zu 6 Monate lang weiter verbessern.

Weitere Informationen zur Anwendung von Leflunomid Zentiva entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Leflunomid Zentiva?

Der Wirkstoff in Leflunomid Zentiva, Leflunomid, ist ein Immunsuppressivum. Es verringert die Entzündung durch Reduzierung der Produktion von Immunzellen, den sogenannten „Lymphozyten“, die für Entzündungen verantwortlich sind. Leflunomid erreicht dies, indem es ein Enzym namens „Dihydroorotat-Dehydrogenase“ blockiert, das notwendig ist, damit sich die Lymphozyten vermehren.

¹ Früher bekannt als Leflunomid Winthrop.



Sind weniger Lymphozyten vorhanden, verringert sich auch die Entzündung, was dazu beiträgt, die Symptome von Arthritis zu kontrollieren.

Welchen Nutzen hat Leflunomid Zentiva in den Studien gezeigt?

Rheumatoide Arthritis

Bei rheumatoider Arthritis wurde Leflunomid Zentiva in 4 Hauptstudien mit über 2 000 Patienten untersucht, in denen es mit Placebo (eine Scheinbehandlung) oder mit Methotrexat oder Sulphasalazin (andere Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis) verglichen wurde. Zwei der Studien dauerten 6 Monate, die anderen zwei 1 Jahr. Die beiden längeren Studien wurden anschließend verlängert, wobei die Patienten die Arzneimittel mindestens ein weiteres Jahr einnahmen.

Die Ergebnisse zeigten, dass Leflunomid Zentiva wirksamer war als Placebo und ebenso wirksam wie Sulphasalazin. Zwischen 49 und 55 % der Patienten, die Leflunomid Zentiva einnahmen, sprachen auf die Behandlung an, verglichen mit 26 bis 28 % der Patienten, die Placebo einnahmen, und 54 % der Patienten, die Sulphasalazin einnahmen. Diese Ergebnisse blieben in den Erweiterungsstudien unverändert. Im ersten Jahr der Behandlung war Leflunomid Zentiva zwar genauso wirksam wie Methotrexat, jedoch nur dann, wenn es mit Folat (einem Vitamin-B-Typ) eingenommen wurde. Leflunomid Zentiva war in der Erweiterungsstudie nicht so wirksam wie Methotrexat.

Psoriasis-Arthritis

Bei Psoriasis-Arthritis zeigte eine Studie bei 186 Patienten, dass Leflunomid Zentiva über 6 Monate wirksamer war als Placebo: 59 % der Patienten, die Leflunomid Zentiva einnahmen, sprachen auf die Behandlung an, im Vergleich zu 30 % der Patienten, die Placebo einnahmen.

Welche Risiken sind mit Leflunomid Zentiva verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Leflunomid Zentiva (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Leukopenie (niedrige Zahl weißer Blutkörperchen), leichte allergische Reaktionen, erhöhte Kreatinphosphokinase-Spiegel (ein Marker für Muskelschäden), Parästhesie (anormale Empfindungen wie Kribbeln und Prickeln), periphere Neuropathie (Nervenschäden in Händen und Füßen), Kopfschmerzen, Schwindel, leicht erhöhter Blutdruck, Kolitis (Entzündung des Darms), Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Entzündung der Mundhöhle wie Mundgeschwüre, Bauchschmerzen, erhöhte Leberenzym Spiegel, Haarausfall, Ekzeme, Hautausschlag, Pruritus (Juckreiz), trockene Haut, Tenosynovitis (Sehnenscheidenentzündung), Appetitverlust, Gewichtsverlust und Asthenie (Schwäche). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Leflunomid Zentiva berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Leflunomid Zentiva darf nicht angewendet werden bei Patienten mit:

- Lebererkrankung;
- schwer beeinträchtigtem Immunstatus, wie beispielsweise beim erworbenen Immunschwächesyndrom (AIDS);
- schlechter Knochenmarkfunktion oder niedriger Zahl an Blutkörperchen (rote Zellen, weiße Zellen oder Blutplättchen), die durch andere Erkrankungen als rheumatoide oder psoriatische Arthritis verursacht werden;
- schweren Infektionen;

- mittelschwerer bis schwerer Nierenfunktionsstörung;
- schwerer Hypoproteinämie (niedrige Proteinspiegel im Blut).

Leflunomid Zentiva darf nicht bei Schwangeren oder bei Frauen, die schwanger werden können, keine zuverlässigen Verhütungsmittel anwenden oder stillen, angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ärzte, die Leflunomid Zentiva verschreiben, müssen sich des Risikos von Leberproblemen im Zusammenhang mit dem Arzneimittel bewusst sein. Sie müssen auch bei einer Umstellung eines Patienten auf Leflunomid Zentiva oder bei einer Umstellung eines Patienten, der Leflunomid Zentiva erhält, auf ein anderes Arzneimittel, besondere Sorgfalt walten lassen.

Warum wurde Leflunomid Zentiva in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Leflunomid Zentiva gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Leflunomid Zentiva ergriffen?

Das Unternehmen, das Leflunomid Zentiva in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass Ärzte, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben werden, ein Paket mit Informationen zu den Risiken im Zusammenhang mit Leflunomid Zentiva und zur Überwachung, die bei den Patienten erfolgen sollte, erhalten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Leflunomid Zentiva, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Leflunomid Zentiva kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Leflunomid Zentiva werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Leflunomid Zentiva

Leflunomid Zentiva erhielt am 8. Januar 2010 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU. Diese Genehmigung stützt sich auf die für Arava im Jahr 1999 erteilte Genehmigung („Zustimmung des Vorantragstellers“).

Weitere Informationen über Leflunomid Zentiva finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leflunomide-zentiva
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leflunomide-zentiva.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2019 aktualisiert.