



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leflunomide Zentiva¹ (*leflunomidi*)

Yleistiedot Leflunomide Zentivasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Leflunomide Zentiva on ja mihin sitä käytetään?

Leflunomide Zentiva on lääke, jota käytetään aikuisten aktiivisen nivelreuman (immuunijärjestelmän sairaus, joka aiheuttaa tulehdusta nivelissä) tai aktiivisen nivelpsoriaasin (punottavia, hilseileviä iholäiskiä ja nivelten tulehtumista aiheuttaa sairaus) hoitoon. Lääkkeen vaikuttava aine on leflunomidi.

Miten Leflunomide Zentivaa käytetään?

Leflunomide Zentivaa on saatavana tabletteina (10 mg, 20 mg ja 100 mg). Sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittamisen ja seurannan on tapahduttava nivelreuman ja nivelpsoriaasin hoitoon perehtyneen erikoislääkärin valvonnassa. Ennen Leflunomide Zentivan määräämistä lääkärin on tehtävä verikokeita potilaan maksan toiminnan sekä valkosolu- ja verihiutale määrän tarkistamiseksi. Näitä verikokeita tehdään säännöllisesti myös hoidon kuluessa.

Leflunomide Zentiva -hoito aloitetaan yleensä kyllästysannoksella 100 mg kerran vuorokaudessa 3 vuorokauden ajan. Sen jälkeen siirrytään ylläpitoannokseen. Suositeltu ylläpitoannos on 10–20 mg kerran vuorokaudessa nivelreumapotilaille ja 20 mg kerran vuorokaudessa nivelpsoriaasipotilaille. Lääkkeen vaikutukset alkavat tyypillisesti näkyä 4–6 viikon käytön jälkeen. Lisäparanemista saatetaan havaita vielä kuuden kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta.

Lisätietoja Leflunomide Zentivan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Leflunomide Zentiva vaikuttaa?

Leflunomide Zentivan vaikuttava aine leflunomidi on immuunisalpaaja. Se lieventää tulehdusta vähentämällä lymfosyyttien (tulehdusta aiheuttavan immuunisolutyyppin) tuotantoa. Leflunomidin vaikutus perustuu tietyn entsyymin, dihydro-orotaattidehydrogenaasin, toiminnan estämiseen. Tätä entsyymiä tarvitaan lymfosyyttien määrän lisääntymiseen. Kun elimistössä on vähemmän lymfosyyttejä, myös tulehdusta on vähemmän, ja näin myös niveloireet vähenevät.

¹ Aiemmin tunnettu nimellä Leflunomide Winthrop.



Mitä hyötyä Leflunomide Zentivasta on havaittu tutkimuksissa?

Nivelreuma

Nivelreuman osalta Leflunomide Zentivaa on tutkittu neljässä päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 2 000 potilasta ja joissa sitä verrattiin lumelääkkeeseen (näennäishoitoon) tai metotreksaattiin tai sulfasalatsiiniin (muuta nivelreuman hoitamisessa käytettäviä lääkkeitä). Tutkimuksista kaksi kesti kuusi kuukautta ja kaksi yhden vuoden. Kahta pidempään kestänyttä tutkimusta jatkettiin niin, että tutkimuspotilaat käyttivät lääkkeitä vielä ainakin vuoden ajan.

Tulokset osoittivat, että Leflunomide Zentiva oli tehokkaampi kuin lumelääke ja yhtä tehokas kuin sulfasalatsiini. Leflunomide Zentivaa saaneista potilaista 49–55 prosentilla ilmeni hoitovaste, kun vastaava osuus lumelääkkeitä saaneista oli 26–28 prosenttia ja sulfasalatsiinia saaneista 54 prosenttia. Tulokset pysyivät muuttumattomina jatkotutkimuksissa. Ensimmäisen hoitovuoden aikana Leflunomide Zentiva oli metotreksaatin kanssa yhtä tehokas, mutta vain, jos sen kanssa otettiin folaattia (B-vitamiini). Jatkotutkimuksessa Leflunomide Zentiva ei ollut yhtä tehokas kuin metotreksaatti.

Nivelpsoriaasi

Nivelpsoriaasin osalta tutkimus, johon osallistui 186 potilasta, osoitti, että Leflunomide Zentiva oli tehokkaampi kuin lumelääke kuuden kuukauden aikana: hoitovaste ilmeni 59 prosentilla Leflunomide Zentivaa saaneista potilaista ja 30 prosentilla lumelääkettä saaneista potilaista.

Mitä riskejä Leflunomide Zentivaan liittyy?

Leflunomide Zentivan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat leukopenia (alhainen valkosolumäärä), lievät allergiset reaktiot, lisääntyneet kreatiinifosfokinaasipitoisuudet (lihaskivertämisen merkki), parestesia eli tuntohäiriö tai puutuminen (pistelyn kaltaiset epänormaalit tuntemukset), perifeerinen neuropatia (käsien ja jalkojen hermovaurio), päänsärky, huimaus, lievä verenpaineen nousu, paksusuolitulehdus, ripuli, huonovointisuus, oksentelu, suutulehdus, kuten suun haavaumat, mahakipu, maksaentsyymiarvojen kohoaminen, hiustenlähtö, ekseema, ihottuma, kutina, kuiva iho, jännetupen tulehdus, ruokahaluttomuus, painonlasku ja heikotus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Leflunomide Zentivan haittavaikutuksista.

Leflunomide Zentivaa ei saa antaa potilaille, joilla on

- maksasairaus
- vaikea immuunisairaus, kuten hankinnainen immuunikato (AIDS)
- heikentynyt luuytimen toiminta tai alentunut verisolujen pitoisuus (punasolut, valkosolut tai verihiutaleet), mikä johtuu jostakin muusta kuin nivelreumasta tai nivelpsoriaasista
- vakavia infektioita
- kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta
- vaikea hypoproteinemia (alhaiset veren proteiinipitoisuudet).

Leflunomide Zentivaa eivät saa käyttää raskaana olevat naiset tai naiset, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä luotettavaa ehkäisyä, eivätkä myöskään imettävät naiset.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Leflunomide Zentivaa määrävän lääkärin on otettava huomioon lääkevalmisteeseen liittyvä maksaongelmien riski. Erityistä lääkärin valvontaa edellytetään myös, jos potilaan lääkitys vaihdetaan jostain muusta lääkkeestä Leflunomide Zentivaan tai Leflunomide Zentivasta johonkin toiseen lääkkeeseen.

Miksi Leflunomide Zentiva on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Leflunomide Zentivan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Leflunomide Zentivan turvallinen ja tehokas käyttö?

Leflunomide Zentivaa valmistava lääkeyhtiö varmistaa, että valmistetta määrävät lääkärit saavat tietopaketin, jossa on tärkeää tietoa Leflunomide Zentivan riskeistä ja hoidon edellyttämästä potilasseurannasta.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Leflunomide Zentivan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Leflunomide Zentivan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Leflunomide Zentivasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Leflunomide Zentivasta

Leflunomide Zentiva sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 8. tammikuuta 2010. Tämä myyntilupa perustui Aravalle vuonna 1999 myönnettyyn myyntilupaan (ns. tietoon perustuva suostumus tutkimustulosten käyttämiseen).

Lisää tietoa Leflunomide Zentivasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leflunomide-zentiva.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2019.