



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leflunomide Zentiva¹ (*leflunomid*)

Ħarsa ġenerali lejn Leflunomide Zentiva u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Leflunomide Zentiva u għal xiex jintuża?

Leflunomide Zentiva huwa mediċina li tintuża biex tikkura adulti b'artrite rewmatojde attiva (marda tas-sistema immunitarja li tikkawża infjammazzjoni tal-ġogi) jew artrite psorjatika attiva (marda li tikkawża rqajja' ħomor, bil-qxur fuq il-ġilda u infjammazzjoni tal-ġogi). Il-mediċina fiha s-sustanza attiva leflunomid.

Kif jintuża Leflunomide Zentiva?

Leflunomide Zentiva jiġi bħala pilloli (10 mg, 20 mg u 100 mg). Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn speċjalista li għandu esperjenza fil-kura tal-artrite rewmatojde u l-artrite psorjatika. It-tabib għandu jagħmel testijiet tad-demem biex jikkontrolla l-fwied tal-pazjent, l-għadd ta' ċelloli tad-demem bojod u l-għadd ta' pjastrini qabel jippreskrivi Leflunomide Zentiva, u regolarment waqt il-kura.

Il-kura b'Leflunomide Zentiva normalment tibda b"doża ta' tagħbija" ta' 100 mg darba kuljum għal 3 ijiem, segwita minn doża ta' manteniment. Id-doża ta' manteniment rakkomandata hija ta' 10 sa 20 mg darba kuljum f'pazjenti bl-artrite rewmatojde, u 20 mg darba kuljum f'pazjenti bl-artrite psorjatika. Il-mediċina normalment jibda jkollha effett wara 4 sa 6 ġimgħat. L-effett tagħha jista' jkompli jitjieb għal 6 xhur.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Leflunomide Zentiva, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Leflunomide Zentiva?

Is-sustanza attiva f'Leflunomide Zentiva, il-leflunomid, hija immunosoppressiv. Din tnaqqas l-infjammazzjoni billi tnaqqas il-produzzjoni taċ-ċelloli immunitarji msejġha "limfoċiti", li huma responsabbli mill-infjammazzjoni. Il-leflunomid tagħmel dan billi timblokka enzima msejġha "dejidrorotat deidrogenaži", li hija meħtieġa biex il-limfoċiti jimmultiplikaw. B'inqas limfoċiti, ikun hemm inqas infjammazzjoni, li jgħin jikkontrolla s-sintomi tal-artrite.

¹Qabel magħruf bħala Leflunomide Winthrop.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Leflunomide Zentiva li ħarġu mill-istudji?

Artrite rewmatojde

Fl-artrite rewmatojde, Leflunomide Zentiva ġie studjat f'4 studji ewlenin li involvew aktar minn 2,000 pazjent, li fihom tqabbel ma' plaċebo (kura finta), jew ma' methotrexate jew sulphalazine (medicini oħrajn użati għall-kura tal-artrite rewmatojde). Tnejn mill-istudji damu 6 xhur, u tnejn damu għaddejnin 1 sena. Iż-żewġ studji li damu aktar ġew estiżi, bil-pazjenti li baqgħu fuq il-medicini għal mill-inqas sena 1 oħra.

Ir-rizultati wrew li Leflunomide Zentiva kien aktar effettiv minn plaċebo u effettiv daqs sulphalazine. Bejn 49 u 55 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Leflunomide Zentiva rrispondew għall-kura, meta mqabbla ma' 26 sa 28% ta' dawk li kienu qed jieħdu plaċebo, u 54 % ta' dawk li kienu qed jieħdu sulfalazine. Dawn ir-rizultati nżammu fl-istudji ta' estensjoni. Matul l-ewwel sena tal-kura, Leflunomide Zentiva kien effettiv daqs methotrexate, iżda meta ttiehed mal-folat biss (tip ta' vitamina B). Leflunomide Zentiva ma kienx effettiv daqs methotrexate fl-istudju ta' estensjoni.

Artrite psorjatika

Fl-artrite psorjatika, studju f'186 pazjent wera li Leflunomide Zentiva kien aktar effettiv minn plaċebo tul 6 xhur: 59 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Leflunomide Zentiva rrispondew għall-kura, meta mqabbla ma' 30 % ta' dawk li kienu qed jieħdu plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Leflunomide Zentiva?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Leflunomide Zentiva (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma l-lewkopenija (għadd baxx taċ-ċelloli bojod tad-demem), reazzjonijiet allergiċi ħfief, zieda fil-kreatina fil-livelli fosfokinażi (markatur tal-ħsara muskolari), parestesija (sensazzjonijiet anormali bħal tingiż) newropatija periferali (ħsara fin-nervituri fl-idejn u fis-saqajn), uġiġħ ta' ras, sturdament, židiet ħfief fil-pressjoni tad-demem, kolite (infjammazzjoni fil-musrana l-kbira), dijarrea, nawżja (tħossok ma tiflaħx), rimettar, infjammazzjoni tal-ħalq bħal ulċeri fil-ħalq, uġiġħ addominali (żaqq), zieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied, telf tax-xagħar, ekżema, raxx, prurite (ħakk), ġilda xotta, tenosinovite (infjammazzjoni tal-ġhant madwar l-għeruq), telf ta' aptit, telf fil-piż u astenija (dgħufija). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji b'Leflunomide Zentiva, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Leflunomide Zentiva m'għandux jintuża fuq pazjenti b':

- mard tal-fwied;
- stati ta' immunodeficijenza severa, bħas-sindrome tal-immunodeficijenza akkwizita (AIDS);
- funzjoni dgħajfa tal-mudullun jew għadd baxx ta' ċelloli tad-demem (ċelloli ħomor, ċelloli bojod jew pjastrini) ikkawżati minn kundizzjonijiet għajr artrite rewmatojde jew psorjatika;
- infezzjonijiet serji;
- funzjoni tal-kliewi indebolita minn moderata sa severa;
- ipoproteinemija severa (livelli baxxi ta' proteini fid-demem).

Leflunomide Zentiva m'għandux jintuża f'nisa tqal, f'nisa li jistgħu jkunu tqal u li ma jkunux qed jużaw kontraċezzjoni affidabbli jew li jkunu qed iredgħu.

Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

It-tobba li jippreskrivu Leflunomide Zentiva jeħtieġ li jkunu konxji mir-riskju ta' problemi fil-fwied assoċjati mal-medicina. Jeħtieġ ukoll li jieħdu kura speċjali meta jaqilbu minn pazjent għal Leflunomide Zentiva, jew meta jaqilbu pazjent li qed jirċievi Leflunomide Zentiva għal kura oħra.

Għalfejn Leflunomide Zentiva ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Leflunomide Zentiva huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Leflunomide Zentiva?

Il-kumpanija li tqiegħed Leflunomide Zentiva fis-suq ser tiżgura li t-tobba li huma mistennija jippreskrivu l-medicina jirċievu pakkett ta' informazzjoni dwar ir-riskji b'Leflunomide Zentiva u l-monitoraġġ li għandu jsir fuq il-pazjenti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Leflunomide Zentiva.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Leflunomide Zentiva hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Leflunomide Zentiva huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Leflunomide Zentiva

Leflunomide Zentiva ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-8 ta' Jannar 2010. Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija għal Arava fl-1999 ("kunsens infurmat").

Aktar informazzjoni dwar Leflunomide Zentiva tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leflunomide-zentiva.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2019.