



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leflunomidă Zentiva¹ (*leflunomidă*)

O prezentare generală a Leflunomidei Zentiva și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Leflunomida Zentiva și pentru ce se utilizează?

Leflunomida Zentiva este un medicament care se utilizează la adulți în tratamentul poliartritei reumatoide active (o boală a sistemului imunitar care cauzează inflamația articulațiilor) sau al artritei psoriazice active (o boală care cauzează plăci roșii scuamoase pe piele, precum și inflamarea articulațiilor). Medicamentul conține substanța activă leflunomidă.

Cum se utilizează Leflunomida Zentiva?

Leflunomida Zentiva este disponibilă sub formă de comprimate (10 mg, 20 mg și 100 mg). Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic specialist cu experiență în tratamentul poliartritei reumatoide și artritei psoriazice. Medicul trebuie să controleze ficatul, numărul de globule albe și numărul de trombocite ale pacientului prin analize de sânge, înainte de a prescrie Leflunomidă Zentiva și regulat pe durata tratamentului.

Tratamentul cu Leflunomidă Zentiva începe, de obicei, cu o „doză de încărcare” de 100 mg o dată pe zi timp de 3 zile, urmată de o doză de întreținere. Doza de întreținere recomandată este de 10-20 mg o dată pe zi la pacienții cu poliartrită reumatoidă și de 20 mg o dată pe zi la pacienții cu artrită psoriazică. De regulă, medicamentul începe să aibă efect după 4-6 săptămâni. Efectul său se poate îmbunătăți în continuare, pentru o perioadă de până la 6 luni.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Leflunomidei Zentiva, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Leflunomida Zentiva?

Substanța activă din Leflunomida Zentiva, leflunomida, este un imunosupresor. Reduce inflamația reducând producția de celule imune numite „limfocite”, care sunt responsabile de inflamație. Leflunomida produce acest efect blocând o enzimă numită „dihydroorotat dehidrogenază”, care este

¹ Cunoscut anterior sub denumirea de Leflunomidă Winthrop.



necesară pentru multiplicarea limfocitelor. Dacă există mai puține limfocite, inflamația se reduce, ceea ce ajută la controlarea simptomelor de artrită.

Ce beneficii a prezentat Leflunomida Zentiva pe parcursul studiilor?

Poliartrita reumatoidă

În poliartrita reumatoidă, Leflunomida Zentiva a fost analizată în 4 studii principale la care au participat peste 2 000 de pacienți, în care a fost comparată cu placebo (un preparat inactiv) sau cu metotrexat sau sulfasalazină (alte medicamente utilizate pentru tratarea poliartritei reumatoide). Două studii au durat 6 luni, iar două au durat 1 an. Cele două studii mai lungi au fost apoi prelungite, pacienții rămânând pe aceleași medicamente cel puțin încă 1 an.

Rezultatele au arătat că Leflunomida Zentiva a fost mai eficace decât placebo și la fel de eficace ca sulfasalazina. Între 49 și 55 % din pacienții care au primit Leflunomidă Zentiva au răspuns la tratament, față de 26-28 % din cei care au primit placebo și 54 % din cei care au primit sulfasalazină. Aceste rezultate s-au menținut în studiile de extensie. În primul an de tratament, Leflunomida Zentiva a fost la fel de eficace ca metotrexatul, dar numai când a fost luată împreună cu folat (un tip de vitamină B). Leflunomida Zentiva nu a fost la fel de eficace ca metotrexatul în studiul de extensie.

Artrita psoriazică

În artrita psoriazică, un studiu efectuat pe 186 de pacienți a arătat că Leflunomida Zentiva a fost mai eficace decât placebo timp de 6 luni: 59 % din pacienții care au primit Leflunomidă Zentiva au răspuns la tratament, față de 30 % din cei care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Leflunomida Zentiva?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Leflunomida Zentiva (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt leucopenie (număr mic de globule albe), reacții alergice ușoare, niveluri mari de creatinfosfokinază (un indicator al deteriorării musculare), parestezie (senzații anormale, precum furnicături și înțepături), neuropatie periferică (leziuni ale nervilor mâinilor și picioarelor), dureri de cap, amețeli, creșteri ușoare ale tensiunii arteriale, colită (inflamație a intestinului gros), diaree, greață, vărsături, inflamație a gurii, cum ar fi ulcerări ale gurii, durere abdominală (de burtă), valori crescute ale enzimelor hepatice, căderea părului, eczemă, erupție pe piele, prurit (mâncărime), piele uscată, tenosinovită (inflamație a tecii care înconjoară tendoanele), scăderea poftei de mâncare, scădere în greutate și astenie (slăbiciune). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Leflunomida Zentiva, citiți prospectul.

Leflunomida Zentiva este contraindicată la pacienții cu:

- boală a ficatului;
- stări de imunodeficiență severă, cum este sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA);
- funcție slabă a măduvei osoase sau număr scăzut de celule sanguine (globule roșii, globule albe sau trombocite) din cauza altor afecțiuni decât poliartrita reumatoidă sau artrita psoriazică;
- infecții grave;
- insuficiență renală moderată sau severă;
- hipoproteinemie severă (valori scăzute ale proteinelor în sânge).

Leflunomida Zentiva este contraindicată la femeile gravide, la femeile care ar putea rămâne gravide și care nu utilizează metode sigure de prevenire a sarcinii sau care alăptează.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

Medicii care prescriu Leflunomidă Zentiva trebuie să fie conștienți de riscul problemelor de ficat asociate cu medicamentul. De asemenea, trebuie să acorde o atenție deosebită la trecerea unui pacient pe Leflunomidă Zentiva sau la trecerea unui pacient care primește Leflunomidă Zentiva la alt tratament.

De ce a fost autorizată Leflunomida Zentiva în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Leflunomidei Zentiva sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Leflunomidei Zentiva?

Compania care comercializează Leflunomida Zentiva se va asigura că medicii care urmează să prescrie medicamentul primesc un pachet informativ cu informații importante despre riscurile asociate cu Leflunomida Zentiva și despre monitorizarea obligatorie a pacienților.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Leflunomidei Zentiva, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Leflunomidei Zentiva sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Leflunomida Zentiva sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Leflunomida Zentiva

Leflunomida Zentiva a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE, la 8 ianuarie 2010. Această autorizație are la bază autorizația acordată pentru Arava în 1999 („consimțământ informat”).

Informații suplimentare cu privire la Leflunomida Zentiva sunt disponibile pe site-ul Agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leflunomide-zentiva.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2019.