



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Leflunomide Zentiva<sup>1</sup> (*leflunomid*)

Prehľad o lieku Leflunomide Zentiva a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Leflunomide Zentiva a na čo sa používa?

Leflunomide Zentiva je liek používaný na liečbu dospelých s aktívnou reumatoidnou artritídou (chorobou imunitného systému spôsobujúcou zápal kĺbov) alebo aktívnou psoriatickou artritídou (chorobou spôsobujúcou červené šupinaté škvrny na koži a zápal kĺbov). Liek obsahuje liečivo leflunomid.

### Ako sa liek Leflunomide Zentiva používa?

Liek Leflunomide Zentiva je dostupný vo forme tabliet (10 mg, 20 mg a 100 mg). Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať špecialista, ktorý má skúsenosti s liečbou reumatoidnej artritídy a psoriatickej artritídy. Pred predpísaním lieku Leflunomide Zentiva a pravidelne počas liečby týmto liekom má lekár vykonať krvné testy na overenie pečene pacienta, počtu bielych krviniek a krvných doštičiek.

Liečba liekom Leflunomide Zentiva zvyčajne začína tzv. nárazovou dávkou 100 mg podávanou jedenkrát denne počas 3 dní, po ktorej nasleduje udržiavacia dávka. Odporúčaná udržiavacia dávka je 10 až 20 mg jedenkrát denne u pacientov s reumatoidnou artritídou a 20 mg jedenkrát denne u pacientov so psoriatickou artritídou. Liek zvyčajne začína účinkovať po 4 až 6 týždňoch. Jeho účinok sa môže ďalej zlepšovať až do 6 mesiacov.

Viac informácií o používaní lieku Leflunomide Zentiva si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Leflunomide Zentiva účinkuje?

Liečivo lieku Leflunomide Zentiva, leflunomid, je imunosupresívum. Znižuje zápal znižovaním tvorby buniek imunitného systému nazývaných „lymfocyty“, ktoré sú zodpovedné za zápal. Leflunomid pôsobí blokovaním enzýmu nazývaného „dihydroorotát dehydrogenáza“, ktorý je potrebný na rozmnožovanie lymfocytov. Keď je počet lymfocytov nižší, zápal je miernejší, čo pomáha kontrolovať príznaky artritídy.

<sup>1</sup> Predtým známy ako Leflunomide Winthrop.



## **Aké prínosy lieku Leflunomide Zentiva boli preukázané v štúdiách?**

### **Reumatoidná artritída**

V prípade reumatoidnej artritídy sa liek Leflunomide Zentiva skúmal v 4 hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo vyše 2 000 pacientov, v ktorých sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) alebo s metotrexátom alebo sulfalazínom (inými liekmi používanými na liečbu reumatoidnej artritídy). Dve z týchto štúdií trvali 6 mesiacov a dve 1 rok. Dve dlhšie štúdie boli potom rozšírené, pričom pacienti naďalej užívali lieky počas aspoň 1 roka.

Zo štúdií vyplynulo, že liek Leflunomide Zentiva bol účinnejší ako placebo a rovnako účinný ako sulfalazín. Na liečbu odpovedalo 49 až 55 % pacientov užívajúcich liek Leflunomide Zentiva, v porovnaní s 26 až 28 % pacientov užívajúcich placebo a 54 % pacientov užívajúcich sulfalazín. Tieto výsledky pretrvali v rozširujúcich štúdiách. Počas prvého roku liečby bol liek Leflunomide Zentiva rovnako účinný ako metotrexát, ale len, keď sa užíval s folátom (typom vitamínu B). V rozširujúcej štúdii nebol liek Leflunomide Zentiva rovnako účinný ako metotrexát.

### **Psoriatická artritída**

V prípade štúdie skúmajúcej psoriatickú artritídu u 186 pacientov sa preukázalo, že liek Leflunomide Zentiva bol po období 6 mesiacov účinnejší než placebo: Na liečbu odpovedalo 59 % pacientov užívajúcich liek Leflunomide Zentiva v porovnaní s 30 % pacientov užívajúcimi placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Leflunomide Zentiva?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Leflunomide Zentiva (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú leukopénia (nizky počet bielych krviniek), mierne alergické reakcie, zvýšené hladiny kreatínfosfokinázy (ukazovateľ poškodenia svalov), parestézia (abnormálne pocity, ako napríklad mravčenie), periférna neuropatia (poškodenie nervov na rukách a nohách), bolesti hlavy, závraty, mierne zvýšenie krvného tlaku, kolitída (zápal hrubého čreva), hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, zápal úst, ako napríklad vredy v ústach, bolesť brucha, zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, vypadávanie vlasov, akzém, vyrážka, pruritus (svrbenie), suchá koža, tenosynovitída (zápal puzdra obklopujúceho šľachy), strata chuti do jedla, úbytok hmotnosti a asténia (slabosť). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Leflunomide Zentiva sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Leflunomide Zentiva sa nesmie používať u pacientov s/so:

- ochorením pečene,
- závažnými stavmi imunodeficiencie, ako je napríklad syndróm získanej imunodeficiencie (AIDS),
- nedostatočnou funkciou kostnej drene alebo nízkym počtom krviniek (červených, bielych krviniek alebo krvných doštičiek) spôsobených inými chorobami ako je reumatoidná alebo psoriatická artritída,
- závažnými infekciami,
- stredne závažnou až závažnou poruchou funkcie obličiek,
- závažnou hypoproteinémiou (nízkou hladinou proteínov v krvi).

Liek Leflunomide Zentiva sa nesmie používať u tehotných žien, u žien, ktoré môžu otehotnieť a ktoré nepoužívajú spoľahlivú antikoncepciu alebo počas dojčenia.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Je potrebné, aby si lekári predpisujúci liek Leflunomide Zentiva boli vedomí rizika problémov s pečeňou súvisiacich s liekom. Je tiež potrebné, aby venovali osobitnú starostlivosť prechodu pacienta na liek Leflunomide Zentiva alebo prechodu pacienta z liečby liekom Leflunomide Zentiva na inú liečbu.

## **Prečo bol liek Leflunomide Zentiva povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Leflunomide Zentiva sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Leflunomide Zentiva?**

Spoločnosť, ktorá liek Leflunomide Zentiva uvádza na trh, zabezpečí, aby lekári, ktorí pravdepodobne budú liek predpisovať, dostali balík obsahujúci informácie o rizikách spojených s liekom Leflunomide Zentiva, konkrétne o riziku infekcie a sledovaní, ktoré sa má u pacientov vykonávať.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Leflunomide Zentiva boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Leflunomide Zentiva sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Leflunomide Zentiva sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Leflunomide Zentiva**

Lieku Leflunomide Zentiva bolo dňa 8. januára 2010 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ. Toto rozhodnutie o registrácii bolo vydané na základe rozhodnutia o registrácii vydanom v roku 1999 pre liek Arava (tzv. informovaný súhlas).

Ďalšie informácie o lieku Leflunomide Zentiva sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leflunomide-zentiva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leflunomide-zentiva).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2019