



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leflunomid Zentiva¹ (*leflunomid*)

Pregled zdravila Leflunomid Zentiva in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Leflunomid Zentiva in za kaj se uporablja?

Leflunomid Zentiva je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z aktivnim revmatoidnim artritisom (bolezni imunskega sistema, ki povzroča vnetje sklepov) ali aktivnim psoriatičnim artritisom (bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži in vnetje sklepov). Vsebuje učinkovino leflunomid.

Kako se zdravilo Leflunomid Zentiva uporablja?

Zdravilo Leflunomid Zentiva je na voljo v obliki tablet (10 mg, 20 mg in 100 mg). Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora urediti in nadzorovati zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem revmatoidnega in psoriatičnega artritisa. Zdravnik mora pred predpisovanjem zdravila Leflunomid Zentiva in redno med zdravljenjem pri bolniku opraviti krvne preiskave, da preveri delovanje jeter, število belih krvnih celic in trombocitov.

Zdravljenje z zdravilom Leflunomid Zentiva se običajno začne s „polnilnim odmerkom“ 100 mg enkrat na dan tri dni zapored, čemur sledi dajanje vzdrževalnega odmerka. Priporočeni vzdrževalni odmerek znaša od 10 do 20 mg enkrat na dan pri bolnikih z revmatoidnim artritisom in 20 mg enkrat na dan pri bolnikih s psoriatičnim artritisom. Zdravilo običajno začne učinkovati po štirih do šestih tednih. Nadaljnje izboljšanje njegovega učinka se lahko občuti še po šestih mesecih zdravljenja.

Za več informacij o uporabi zdravila Leflunomid Zentiva glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Leflunomid Zentiva deluje?

Učinkovina v zdravilu Leflunomid Zentiva, leflunomid, je imunosupresiv. Ta učinkovina zmanjšuje vnetje z zaviranjem tvorbe imunskih celic, imenovanih „limfociti“, ki so odgovorni za vnetje. Do tega pride z zaviranjem encima, imenovanega „dihidroorotat dehidrogenaza“, ki je potreben za razmnoževanje limfocitov. Z zmanjšanjem števila limfocitov se zmanjša tudi vnetje, kar pripomore k obvladovanju simptomov artritisa.

¹ Predhodno znano kot Leflunomid Winthrop.



Kakšne koristi zdravila Leflunomid Zentiva so se pokazale v študijah?

Revmatoidni artritis

Pri revmatoidnem artritisu so zdravilo Leflunomid Zentiva proučevali v štirih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 2 000 bolnikov in v katerih so zdravilo primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) ali metotreksatom ali sulfasalazinom (drugima zdravilom za zdravljenje revmatoidnega artritisa). Dve od teh študij sta trajali šest mesecev, dve pa eno leto. Dve daljši študiji sta bili nato podaljšani, tako da so bolniki zdravila prejeli še vsaj eno leto.

Rezultati so pokazali, da je zdravilo Leflunomid Zentiva učinkovitejše od placeba in enako učinkovito kot sulfasalazin. Na zdravljenje se je odzvalo od 49 % do 55 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Leflunomid Zentiva, v primerjavi s 26 % do 28 % bolnikov, ki so jemali placebo, in 54 % tistih, ki so prejeli sulfasalazin. Enaki rezultati so se pokazali tudi v podaljšanih študijah. V prvem letu zdravljenja je bilo zdravilo Leflunomid Zentiva enako učinkovito kot metotreksat, vendar samo kadar se je jemalo v kombinaciji s folatom (vrsto vitamina B). Zdravilo Leflunomid Zentiva v podaljšani študiji ni bilo tako učinkovito kot metotreksat.

Psoriatični artritis

Študija psoriatičnega artritisa, v kateri je sodelovalo 186 bolnikov, je pokazala, da je bilo zdravilo Leflunomid Zentiva v šestih mesecih učinkovitejše od placeba: na zdravljenje se je odzvalo 59 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Leflunomid Zentiva, v primerjavi s 30 % bolnikov, ki so jemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Leflunomid Zentiva?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Leflunomid Zentiva (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so levkopenija (nizko število belih krvnih celic), blage alergijske reakcije, povišane ravni kreatin fosfokinaze (markerja poškodbe mišic), parestezija (nenormalen občutek zbadanja), periferna nevropatija (okvara živcev v dlaneh in stopalih), glavobol, omotica, blago povišanje krvnega tlaka, kolitis (vnetje debelega črevesa), driska, navzeja (slabost), bruhanje, vnetje v ustih, kot so razjede v ustih, bolečine v trebuhu, povišane ravni jetrnih encimov, izpadanje las, ekcem, izpuščaj, pruritus (srbečica), suha koža, tenosinovitis (vnetje ovojnice, ki obdaja kite), izguba teka, izguba telesne mase in astenija (ošibelnost). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Leflunomid Zentiva, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Leflunomid Zentiva ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo:

- bolezen jeter;
- stanje hude imunske pomanjkljivosti, kot je sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids);
- poslabšano funkcijo kostnega mozga ali nizko število krvnih celic (rdečih krvničk, belih krvničk ali trombocitov), ki jo povzročajo druga obolenja, razen revmatoidnega ali psoriatičnega artritisa;
- resne okužbe;
- zmerno do hudo okvaro delovanja ledvic;
- hudo hipoproteinemijo (nizke ravni beljakovin v krvi).

Zdravila Leflunomid Zentiva ne smejo uporabljati nosečnice, ženske, ki bi lahko zanosile, ter ženske, ki v obdobju dojenja ne uporabljajo zanesljivih kontracepcijskih sredstev.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zdravniki, ki predpisujejo zdravilo Leflunomid Zentiva, se morajo zavedati tveganja težav z jetri, povezanih z zdravilom. Prav tako morajo posebno pozornost nameniti prehodu na zdravilo Leflunomid Zentiva oziroma prehodu z zdravila Leflunomid Zentiva na drugo zdravilo.

Zakaj je zdravilo Leflunomid Zentiva odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Leflunomid Zentiva večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Leflunomid Zentiva?

Podjetje, ki trži zdravilo Leflunomid Zentiva, bo zagotovilo, da bodo zdravniki, ki naj bi predpisovali zdravilo, prejeli informativno gradivo s pomembnimi informacijami o tveganjih, povezanih z zdravilom Leflunomid Zentiva, in o spremljanju, ki ga je treba izvajati pri bolnikih.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Leflunomid Zentiva upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Leflunomid Zentiva stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Leflunomid Zentiva, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Leflunomid Zentiva

Za zdravilo Leflunomid Zentiva je bilo 8. januarja 2010 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU. Izdaja tega dovoljenja je temeljila na dovoljenju za promet z zdravilom Arava, ki je bilo izdano leta 1999 (uporaba dokumentacije s soglasjem).

Nadaljnje informacije o zdravilu Leflunomid Zentiva so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leflunomide-zentiva.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2019.