



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Información general sobre Leflunomide Zentiva y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Leflunomide Zentiva y para qué se utiliza?

Leflunomide Zentiva es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con artritis reumatoide activa (una enfermedad del sistema inmunitario que causa inflamación de las articulaciones) o artritis psoriásica activa (una enfermedad que causa manchas rojas y escamosas en la piel e inflamación de las articulaciones). El medicamento contiene el principio activo leflunomida.

### ¿Cómo se usa Leflunomide Zentiva?

Leflunomide Zentiva se presenta en comprimidos (10 mg, 20 mg y 100 mg). Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisararlo un médico especialista con experiencia en el tratamiento de la artritis reumatoide y la artritis psoriásica. Antes de recetar Leflunomide Zentiva, el médico debe realizar análisis de sangre, periódicamente mientras dure el tratamiento, para comprobar el hígado, el recuento de glóbulos blancos y el recuento plaquetario del paciente.

El tratamiento de Leflunomide Zentiva suele comenzar con una «dosis de carga» de 100 mg una vez al día durante 3 días, seguida de una dosis de mantenimiento. La dosis de mantenimiento recomendada es de 10 a 20 mg una vez al día en pacientes con artritis reumatoide y 20 mg una vez al día en pacientes con artritis psoriásica. El medicamento suele empezar a tener efectos después de 4 a 6 semanas. Los efectos pueden seguir mejorando durante un máximo de 6 meses.

Para mayor información sobre el uso de Leflunomide Zentiva, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Leflunomide Zentiva?

El principio activo de Leflunomide Zentiva es la leflunomida, un inmunosupresor. Reduce la inflamación disminuyendo la producción de células inmunitarias llamadas «linfocitos», que son responsables de la inflamación. Para ello, bloquea una enzima llamada «dihidroorotato deshidrogenasa», necesaria para

---

<sup>1</sup> Anteriormente conocido como Leflunomide Winthrop.



que los linfocitos se multipliquen. Con menos linfocitos, hay menos inflamación, lo que ayuda a controlar los síntomas de la artritis.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Leflunomide Zentiva en los estudios realizados?**

### **Artritis reumatoide**

En la artritis reumatoide, Leflunomide Zentiva se ha estudiado en 4 estudios principales en los que participaron más de 2 000 pacientes, en los que se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) o con metotrexato o sulfasalazina (otros medicamentos utilizados para tratar la artritis reumatoide). Dos estudios tuvieron una duración de 6 meses y los otros dos, 1 año. A continuación se ampliaron los dos estudios más largos, manteniendo a los pacientes con el tratamiento durante al menos 1 año más.

Los resultados mostraron que Leflunomide Zentiva era más eficaz que el placebo y tan eficaz como sulfasalazina. De los pacientes que tomaron Leflunomide Zentiva respondieron al tratamiento entre el 49 y el 55 %, frente a los que tomaron placebo, entre el 26 y el 28 %, y los que tomaron sulfasalazina, el 54 %. Estos resultados se mantuvieron en los estudios que se ampliaron. Durante el primer año de tratamiento, Leflunomide Zentiva fue tan eficaz como el metotrexato, pero solo cuando se tomó con folato (un tipo de vitamina B). Leflunomide Zentiva no fue tan eficaz como el metotrexato en el estudio ampliado.

### **Artritis psoriásica**

En la artritis psoriásica, un estudio realizado en 186 pacientes mostró que Leflunomide Zentiva fue más eficaz que el placebo durante 6 meses: De los pacientes que tomaron Leflunomide Zentiva respondieron al tratamiento el 59%, frente a los que tomaron placebo, el 30%.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Leflunomide Zentiva?**

Los efectos adversos más frecuentes de Leflunomide Zentiva (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son leucopenia (bajos recuentos de glóbulos blancos), reacciones alérgicas leves, aumento de los niveles de creatina fosfoquinasa (un marcador de los daños musculares), parestesia (sensaciones extrañas como hormigueo), (neuropatía periférica (lesiones nerviosas en las manos y pies), dolor de cabeza, mareo, aumento leve de la tensión arterial, colitis (inflamación del intestino grueso), diarrea, náuseas, vómitos, inflamación de la boca, tales como úlceras bucales, dolor abdominal (de tripa), aumento de las enzimas hepáticas, pérdida del cabello, eccema, erupción cutánea, prurito (picor), sequedad de la piel, tenosinovitis (inflamación de la cubierta protectora que rodea los tendones), pérdida de apetito, pérdida de peso y astenia (debilidad). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Leflunomide Zentiva, consultar el prospecto.

Leflunomide Zentiva no debe utilizarse en pacientes con:

- enfermedad hepática;
- estados de inmunodeficiencia graves, como el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA);
- insuficiencia de la función de la médula ósea o del recuento de glóbulos bajos (glóbulos rojos, células blancas o plaquetas) debido a condiciones distintas de la artritis reumatoide o la artritis psoriásica;
- infecciones graves;

- insuficiencia renal moderada o grave;
- hipoproteïnemia grave (bajo nivel de proteínas sanguíneas).

Leflunomide Zentiva no debe administrarse a mujeres embarazadas, que puedan quedarse embarazadas y que no utilicen métodos anticonceptivos fiables ni durante la lactancia.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

Los médicos que recetan Leflunomide Zentiva deben ser conscientes del riesgo de problemas hepáticos relacionados con el medicamento. También deben tener especial cuidado cuando se cambia el tratamiento del paciente a Leflunomide Zentiva, o cuando se cambia el tratamiento de Leflunomide Zentiva a otro tratamiento.

## **¿Por qué se ha autorizado Leflunomide Zentiva en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Leflunomide Zentiva son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Leflunomide Zentiva?**

La compañía que comercializa Leflunomide Zentiva deberá garantizar que los médicos que previsiblemente receten el medicamento reciban un paquete informativo sobre los riesgos de Leflunomide Zentiva y sobre los controles que se deben realizar a los pacientes.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Leflunomide Zentiva se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Leflunomide Zentiva se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Leflunomide Zentiva se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Leflunomide Zentiva**

Leflunomide Zentiva recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 8 de enero de 2010. La autorización se basó en la autorización concedida a Arava en 1999 («consentimiento informado»).

Puede encontrar información adicional sobre Leflunomide Zentiva en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leflunomide-zentiva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leflunomide-zentiva).  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leflunomide-zentiva](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leflunomide-zentiva)

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2019.