



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/265372/2014
EMA/H/C/001227

Resumen del EPAR para el público general

Leflunomide medac

leflunomida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Leflunomide medac. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Leflunomide medac?

Leflunomide medac es un medicamento que contiene el principio activo leflunomida. Se presenta en forma de comprimidos (de 10, 15 y 20 mg).

Leflunomide medac es un «medicamento genérico» es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Arava. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Para qué se utiliza Leflunomide medac?

Leflunomide medac se utiliza para tratar a adultos con artritis reumatoide activa (una enfermedad del sistema inmunitario que produce inflamación de las articulaciones) o artritis psoriásica activa (una enfermedad que causa manchas rojas y escamosas en la piel e inflamación de las articulaciones).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Leflunomide medac?

El tratamiento con Leflunomide medac debe instaurarlo y supervisarlo un especialista que tenga experiencia en el tratamiento de la artritis reumatoide y la artritis psoriásica. El médico debe realizar análisis de sangre para comprobar el hígado del paciente, el recuento de glóbulos blancos y el recuento de plaquetas antes de recetar Leflunomine medac y de forma periódica durante el tratamiento.



El tratamiento con Leflunomide medac se inicia normalmente con una «dosis de carga» de 100 mg una vez al día durante tres días, seguida de una dosis de mantenimiento. La dosis de mantenimiento recomendada es de 10 a 20 mg una vez al día para los pacientes con artritis reumatoide y de 20 mg una vez al día para aquellos con artritis psoriásica. El medicamento comienza normalmente a hacer efecto al cabo de cuatro a seis semanas. Sus efectos pueden mejorar posteriormente hasta los seis meses.

¿Cómo actúa Leflunomide medac?

El principio activo de Leflunomide medac, la leflunomida, es un inmunosupresor que reduce la inflamación al disminuir la producción de unas células inmunitarias llamadas «linfocitos», que son las responsables de la inflamación. Para conseguir este efecto, la leflunomida bloquea una enzima llamada «dihidrorotato deshidrogenasa», que los linfocitos necesitan para multiplicarse. Al haber menos linfocitos, disminuye la inflamación, lo que ayuda a controlar los síntomas de la artritis.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Leflunomide medac?

Como Leflunomide medac es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Arava. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Leflunomide medac?

Como Leflunomide medac es un medicamento genérico, bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Leflunomide medac?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Leflunomide medac ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Arava. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Arava, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su comercialización.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Leflunomide medac se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las características del Producto y el prospecto de Leflunomide medac la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben tomar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Leflunomide medac:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Leflunomide medac el 27 de julio de 2010.

El EPAR completo de Leflunomide medac puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Leflunomide medac, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2014.