



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/279503/2015
EMA/H/C/002035

Resumen del EPAR para el público general

Leflunomide ratiopharm

leflunomida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Leflunomide ratiopharm. 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 ratiopharm?

Leflunomide ratiopharm es un medicamento que contiene el principio activo leflunomida y que se comercializa en forma de comprimidos redondos de color blanco (10 y 20 mg).

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

¿Para qué se utiliza Leflunomide ratiopharm?

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

Este medicamento solo se podrá obtener con receta médica.

¿Cómo se usa Leflunomide ratiopharm?

El tratamiento con Leflunomide ratiopharm debe instaurarlo y supervisarlo un médico que tenga experiencia en el tratamiento de la artritis reumatoide y de 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 ratiopharm y regularmente durante el tratamiento.



El tratamiento con Leflunomide ratiopharm se inicia con una «dosis de carga» de 100 mg una vez al día durante tres días, seguida de una dosis de mantenimiento. La dosis que se recomienda 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 comienza a hacer efecto normalmente al cabo de cuatro a seis semanas y su efecto puede seguir mejorando durante seis meses.

¿Cómo actúa Leflunomide ratiopharm?

El principio activo de Leflunomide ratiopharm, 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 ratiopharm?

El solicitante presentó datos basados en modelos de laboratorio extraídos de la literatura científica.

Como Leflunomide ratiopharm es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de 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 ratiopharm?

Como Leflunomide ratiopharm 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 ratiopharm?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Leflunomide ratiopharm 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, sus beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Leflunomide ratiopharm

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Leflunomide ratiopharm el 29 de noviembre de 2010.

El texto completo del EPAR de Leflunomide ratiopharm puede encontrarse en el sitio web de la Agencia ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Leflunomide ratiopharm, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2015.