ARAVA:
Wskazania: Leczenie czynnej postaci reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych. Leczenie aktywnej postaci artropatii łuszczycowej (łuszczycowe zapalenie staw).

Dawkowanie: Doustnie. Dawkowanie i częstotliwość przyjmowania leku ustala lekarz. Preparat można przyjmować niezależnie od posiłku, tabletki należy połykać w cało
ś
ci, popijaj
ą
c odpowiedni
ą
ilo
ś
ci
ą
płynu. W trakcie stosowania leku nie wolno spożywać alkoholu.

Możliwe skutki uboczne: Często mogą wystąpić: łagodny wzrost ciśnienia tętniczego krwi, biegunka, nudno ści, wymioty, jadłowstręt, choroby błony
ś
luzowej jamy ustnej (np. aftowe zapalenie, owrzodzenie), bóle brzucha, zwiększenie aktywno
ś
ci enzymów w
ą
trobowych, zmniejszenie masy ciała, ból i zawroty głowy, osłabienie, zaburzenia czucia, zapalenie pochewek

ś
cięgien, nasilenie wypadania włosów, wyprysk, sucho
ś
ć skóry, łagodne
reakcje alergiczne, wysypka (w tym grudkowo-plamkowa), świąd.

Poinformuj lekarza:Gdy cierpisz na zaburzenia czynności wątroby, ciężkie niedobory odporno
ś
ci (np. AIDS), znaczne zaburzenie czynno
ś
ci szpiku i nerek, ciężkie zakażenia. Gdy przyjmujesz metotreksat, ryfampicynę, fenytoinę, warfarynę. Je
ś
li jeste
ś
lub przypuszczasz, że jeste
ś
w ci
ą
ży lub karmisz piersi
ą
. Preparatu nie wolno stosować u kobiet w ci
ą
ży i w wieku rozrodczym, które nie stosuj
ą
skutecznej antykoncepcji zarówno podczas leczenia jak i po jego zakończeniu (musz
ą
upłyn
ą
c 2 lata od zakończenia leczenia do planowanego zaj
ś
cia w ci
ą
żę).

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJˇCE (EPAR)
ARAVA

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Arava?

Arava to lek zawierający substancję czynną o nazwie leflunomid. Preparat dostępny jest w postaci tabletek (10 mg: białe, okrągłe; 20 mg: żółte, trójkątne; 100 mg: białe, okrągłe).

W jakim celu stosuje się preparat Arava?

Preparat Arava stosowany jest w leczeniu dorosłych osób z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów (choroba układu odporno
ś
ciowego powoduj
ą
ca stan zapalny stawów) lub z aktywn
ą
postaci
ą
artropatii łuszczycowej (choroba powoduj
ą
ca występowanie czerwonych, łuszcz
ą
cych się plam na skórze oraz stan zapalny stawów).

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.
Jak stosować preparat Arava?

Leczenie preparatem Arava powinno być podejmowane i nadzorowane przez lekarza specjalistę posiadającego doświadczenie w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów oraz artropatii łuszczycowej. Przed przepisaniem preparatu Arava, a także regularnie podczas terapii tym lekiem, lekarz powinien przeprowadzić u pacjenta badania krwi pozwalaj
ą
ce ocenić czynno
ś
ć w
ą
troby oraz okre
ś
lić liczbę białych krwinek i płytek krwi.
Leczenie preparatem Arava rozpoczyna się od dawki początkowej wynoszącej 100 mg, podawanej raz dziennie przez trzy dni; następnie podaje się dawkę podtrzymuj
ą
c
ą
. Zalecana dawka podtrzymuj
ą
ca wynosi 10-20 mg raz dziennie w przypadku pacjentów cierpi
ą
cych na reumatoidalne zapalenie stawów oraz 20 mg raz dziennie w przypadku pacjentów z artropati
ą

łuszczycow
ą
.
Działanie leku jest zazwyczaj widoczne po 4-6 tygodniach. Stan pacjenta może ulegać dalszej poprawie przez okres do 6 miesięcy.
Nie zaleca się stosowania preparatu Arava u pacjentów poniżej 18 roku życia cierpiących na młodzieńcze reumatoidalne zapalenie stawów.

Jak działa preparat Arava?

Leflunomid, substancja czynna wchodząca w skład preparatu Arava, to lek immunosupresyjny. Zmniejsza on stan zapalny poprzez ograniczenie produkcji komórek odporno
ś
ciowych, zwanych limfocytami, które s
ą
odpowiedzialne za powstawanie stanu zapalnego. Działanie leflunomidu polega na blokowaniu enzymu o nazwie dehydrogenaza dihydroorotanu, który jest niezbędny do namnażania się limfocytów (proliferacja). Mniejsza liczba limfocytów oznacza mniejszy stan zapalny, co pozwala na kontrolowanie objawów zapalenia stawów.

Jak badano preparat Arava?

Skuteczność preparatu Arava w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów była przedmiotem czterech głównych badań z udziałem ponad 2000 pacjentów. Preparat Arava został porównany z placebo (leczenie pozorowane), metotreksatem lub sulfasalazyn
ą
(inne leki stosowane w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów). Dwa badania prowadzono przez okres 6 miesięcy, a dwa pozostałe – przez okres 1 roku. Dwa dłuższe badania zostały dodatkowo przedłużone; uczestnicz
ą
cy w nich pacjenci przyjmowali leki co najmniej przez kolejny rok.
Działanie preparatu Arava zbadano również w grupie 186 pacjentów z artropatią łuszczycową. Pacjenci ci byli leczeni preparatem Arava lub placebo przez okres sze
ś
ciu miesięcy.
We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności leku był odsetek pacjentów, u których stwierdzono odpowied
ź
na leczenie, zdefiniowan
ą
za pomoc
ą

kryteriów specyficznych dla danej choroby (wska
ź
nik odpowiedzi wg ACR [American College of Rheumatology – Amerykańskie Kolegium Reumatologiczne] w przypadku reumatoidalnego zapalenia stawów oraz kryteria odpowiedzi na leczenie artropatii łuszczycowej (PsARC) w przypadku artropatii łuszczycowej).

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Arava zaobserwowano w badaniach?

W przypadku leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów, preparat Arava okazał się skuteczniejszy od placebo i równie skuteczny jak sulfasalazyna. Odsetek pacjentów, u których stwierdzono odpowiedź na leczenie wynosił 49-55% w grupie leczonej preparatem Arava, natomiast odsetek ten wynosił 26-28% w grupie leczonej placebo oraz 54% w grupie pacjentów przyjmuj ących sulfasalazynę. Podobne wyniki uzyskano również w przedłużonych badaniach. W pierwszym roku leczenia, preparat Arava wykazywał tak
ą
sam
ą
skuteczno
ś
ć jak
metotreksat, ale wyłącznie wtedy, gdy przyjmowany był w połączeniu z solą kwasu foliowego (rodzaj witaminy B). Preparat Arava wykazał mniejsz
ą
skuteczno
ś
ć niż metotreksat w przedłużonym badaniu. W leczeniu artropatii łuszczycowej, preparat Arava okazał się bardziej skuteczny niż placebo. W grupie osób przyjmuj
ą
cych preparat Arava, u 59% pacjentów stwierdzono odpowied
ź
na leczenie, natomiast w grupie leczonej placebo – jedynie u 30% pacjentów.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Arava?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Arava (które zaobserwowano u 1-10 pacjentów na 100) to: leukopenia (niski poziom białych krwinek), łagodne reakcje alergiczne, jadłowstręt (utrata apetytu), utrata masy ciała, bóle głowy, zawroty głowy, parestezja (zaburzenia czucia na skórze), niewielki wzrost ci
ś
nienia krwi, biegunka, nudno
ś
ci (uczucie mdło

ś
ci), wymioty, stany zapalne jamy ustnej, takie jak owrzodzenie jamy ustnej, bóle w jamie brzusznej (bóle brzucha), wzrost poziomu enzymów w
ą
trobowych, wypadanie włosów, wyprysk, sucho
ś
ć skóry, wysypka,
ś
wi
ą
d (swędzenie), zapalenie pochewek
ś
cięgien (stan zapalny pochewki otaczaj
ą
cej
ś
cięgno) oraz astenia (osłabienie). W celu sprawdzenia pełnego wykazu wszystkich działań niepoż
ą
danych zgłoszonych w przypadku stosowania preparatu Arava, należy zapoznać się z ulotk
ą
dla pacjenta doł
ą
czon
ą
do opakowania leku.
Preparat Arava nie powinien być stosowany u pacjentów z podejrzeniem nadwrażliwości (alergii) na leflunomid lub którykolwiek inny składnik leku.
Preparat Arava nie powinien być stosowany u pacjentów, u których stwierdzono:
zaburzenia czynności wątroby; ciężkie niedobory odporności, takie jak zespół nabytego niedoboru odporno ści (AIDS);
znaczne zaburzenie czynno
ś
ci szpiku kostnego lub niski poziom komórek krwi (czerwonych lub białych krwinek lub płytek krwi) spowodowane przez inne schorzenia niż reumatoidalne zapalenie stawów lub artropatia łuszczycowa; ciężkie zakażenia; umiarkowan
ą
lub ciężk
ą
niewydolno
ś
ć nerek; ciężk
ą
hipoproteinemię (niski poziom białek we krwi).

Preparatu Arava nie należy stosować u kobiet w ciąży, mogących zajść w ciążę lub karmiących piersi
ą
.
Lekarze przepisujący preparat Arava powinni wiedzieć, że stosowanie leku jest związane z ryzykiem wyst
ą
pienia zaburzeń czynno
ś
ci w
ą
troby. Powinni również zachować szczególn
ą
ostrożno
ś
ć zmieniaj
ą
c dotychczasow
ą
terapię pacjenta na leczenie preparatem Arava lub zmieniaj
ą
c leczenie preparatem Arava na inn
ą
terapię.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Arava?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ustalił, że korzyści związane ze stosowaniem preparatu Arava przewyższaj
ą
zagrożenia wynikaj
ą
ce z jego stosowania jako leku z grupy DMARD [Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs – leki przeciwreumatyczne, modyfikuj
ą
ce przebieg choroby] u dorosłych pacjentów z aktywn
ą
postaci
ą
reumatoidalnego zapalenia stawów lub z aktywn
ą
postaci
ą
artropatii łuszczycowej. Komitet zauważył, że rozpoczynaj

ą
c leczenie preparatem Arava lekarze powinni bardzo uważnie ocenić korzy
ś
ci leczenia w kontek
ś
cie ryzyka wyst
ą
pienia poważnych zaburzeń czynno
ś
ci w
ą
troby, które zwi
ą
zane jest ze stosowaniem preparatu, szczególnie w przypadku pacjentów, którzy przyjmowali uprzednio lub przyjmuj
ą
obecnie inne leki z grupy DMARD, maj
ą
ce wpływ na parametry krwi lub czynno
ś
ć w
ą
troby. Komitet zalecił wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Arava.

Inne informacje na temat preparatu Arava:

Dnia 2 września 1999 roku Komisja Europejska przyznała firmie Sanofi-Aventis Deutschland GmbH pozwolenie na dopuszczenie do obrotu preparatu Arava, ważne na terenie Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało przedłużone w dniu 2 wrze
ś
nia 2004 roku.

{jcomments off}