



<https://www.printo.it/pediatric-rheumatology/RS/intro>

## Terapija lekovima

Verzija 2016

### 8. Leflunomid

#### 8.1 Opis

Leflunomid je alternativna terapija za bolesnike koji ne reaguju ili ne podnose metotreksat. Iskustvo sa ovim lekom u terapiji hroničnih artritisa dece, je oskudno i lek nije odobren za lečenje JIA od strane regulatornih organa.

#### 8.2 Doziranje/način primene

Deca sa težinom manjom od 20 kg dobijaju 100mg leflunomida oralno prvi dan, a nakon toga je doza održavanja 10mg svakog drugog dana. Deca težine 20-40kg dobijaju 100mg leflunomida tokom 2 dana, a nastavlja se sa dozom od 10mg dnevno. Deca težine preko 40kg dobijaju leflunomid 100mg dnevno tokom 3 dana, a nastavlja se sa 20mg/dan.

Pre početka lečenja potrebno je uraditi test na trudnoću kod adolescentkinja i mladih žena, jer leflunomid ima teratogeni efekat (može da izazove malformacije ploda), a tokom lečenja se savetuje kontracepcija.

#### 8.3 Neželjeni efekti

Dijareja, mučnina, povraćanje su glavni neželjeni efekti. U slučaju toksičnosti potrebna je primena holestiramina pod medicinskim nadzorom.

---

## 8.4 Glavne indikacije u dečjim reumatskim bolestima

Juvenilni idiopatski artritis (lek nije odobren za primenu kod dece sa JIA)

Istraživanja na polju otkrića novih lekova sprovode farmaceutske kompanije i istraživački centri koji pripadaju Paediatric Rheumatology International Trials Organisation (PRINTO) i Paediatric Rheumatology Collaborative Study Group (PRCSG at [www.prcsg.org](http://www.prcsg.org)). PRINTO i PRCSG su uključeni u dizajniranju protokola i formulara za bolesnike, sakupljanju podataka o bolesnicima, statističkoj analizi i objavljivanju rezultata u medicinskoj literaturi.

Pre nego što Vaš lekar propiše novi lek, on mora brižljivo da bude testiran u pogledu bezbednosti, a njegova efikasnost mora biti testirana kroz kliničke studije. Generalno, razvoj novih lekova kod dece prati razvoj kod odraslih, ali u ovom momentu neki lekovi su dostupni samo za lečenje odraslih. Sa rastućim brojem novih lekova koji su dostupni, primena nelicenciranih lekova biće sve ređa. Možda biste želeli da pomognete u razvoju novih medikamenata na taj način što bi učestvovali u kliničkim studijama.

Dodatne informacije se mogu naći na sledećim vebajtovima:

PRINTO [www.printo.it](http://www.printo.it); [www.printo.it/pediatric-rheumatology/](http://www.printo.it/pediatric-rheumatology/)

PRCSG [www.prcsg.org](http://www.prcsg.org)

Kliničke studije u toku:

[www.clinicaltrialsregister.eu/](http://www.clinicaltrialsregister.eu/)

[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

Dogovoren plan za razvoj novih lekova kod dece u Evropi:

[www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/pip\\_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d129](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/pip_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d129)

Autorizovani lekovi za primenu kod dece:

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

[labels.fda.gov](http://labels.fda.gov)