



<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). 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 vebstranovima:

PRINTO www.printo.it; www.printo.it/pediatric-rheumatology/

PRCSG www.prcsg.org

Kliničke studije u toku:

www.clinicaltrialsregister.eu/

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

Autorizovani lekovi za primenu kod dece:

www.ema.europa.eu

labels.fda.gov