



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/792792/2022
EMA/H/C/005960

Терифлуномид Accord (*teriflunomide*)

Общ преглед на Терифлуномид Accord и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Терифлуномид Accord и за какво се използва?

Терифлуномид Accord е лекарство, което се използва за лечение на пациенти на възраст над 10 години с множествена склероза (МС) — заболяване, при което възпалението атакува защитното покритие (обвивката) около нервите и уврежда самите нерви.

Терифлуномид Accord се използва при тип МС, известен като пристъпно-ремитентна МС. При нея пациентът има обостряния на симптомите (пристъпи), последвани от периоди на възстановяване (ремисии).

Терифлуномид Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че Терифлуномид Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Aubagio. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Терифлуномид Accord съдържа активното вещество терифлуномид (*teriflunomide*).

Как се използва Терифлуномид Accord?

Терифлуномид Accord се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в лечението на МС.

Терифлуномид Accord се предлага под формата на таблетки. Препоръчителната доза за възрастни е 14 mg веднъж дневно. Дозата за деца зависи от телесното им тегло. За повече информация относно употребата на Терифлуномид Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Терифлуномид Accord?

При множествената склероза имунната система (естествените защитни сили на организма) неправилно атакува защитния слой около нервите и самите нерви в главния и гръбначния мозък. Активното вещество в Терифлуномид Accord, терифлуномид, блокира ензим, наречен дихидрооротат дехидрогеназа, който е необходим за делението на клетките. Не е известен точният начин, по който терифлуномид действа при МС, но се счита, че намалява броя на лимфоцитите, които са част от имунната система и участват в процеса на възпаление. При

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



наличие на по-малко лимфоцити възпалението е по-слабо, което спомага за овладяване на симптомите на МС.

Как е проучен Терифлуномид Accord?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Aubagio и не е необходимо да се повтарят с Терифлуномид Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Терифлуномид Accord. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Терифлуномид Accord?

Тъй като Терифлуномид Accord е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Терифлуномид Accord е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Терифлуномид Accord е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Aubagio. Затова становището на Агенцията е, че както при Aubagio, ползите от употребата на Терифлуномид Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Терифлуномид Accord?

Фирмата, която предлага Терифлуномид Accord, трябва да гарантира, че всички здравни специалисти, които се очаква да предписват лекарството, получават обучителни материали, съдържащи важна информация за безопасността, включително изследванията и наблюдението, които трябва да се извършват при пациентите преди и след започване на лечението. Освен това фирмата трябва да предостави на пациентите обучителни карти с основна информация за безопасността.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Терифлуномид Accord, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Терифлуномид Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените възможни нежелани реакции, свързани с употребата на Терифлуномид Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Терифлуномид Accord:

Допълнителна информация за Терифлуномид Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-accord. Информацията относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.