



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Teriflunomide Accord (*teriflunomidum*)

Přehled pro přípravek Teriflunomide Accord a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Teriflunomide Accord a k čemu se používá?

Teriflunomide Accord je léčivý přípravek, který se používá k léčbě pacientů ve věku od 10 let s roztroušenou sklerózou, což je onemocnění, při kterém zánět napadá ochrannou vrstvu (ochranné pouzdro) obklopující nervy a poškozuje samotné nervy.

Přípravek Teriflunomide Accord se používá u typu roztroušené sklerózy známého jako relaps-remitentní roztroušená skleróza, kdy u pacienta dochází ke vzplanutí příznaků (relapsům) a následně k obdobím ústupu onemocnění (remisím).

Přípravek Teriflunomide Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Teriflunomide Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Aubagio. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Teriflunomide Accord obsahuje léčivou látku teriflunomid.

### Jak se přípravek Teriflunomide Accord používá?

Výdej přípravku Teriflunomide Accord je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a prováděna pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy.

Přípravek Teriflunomide Accord je dostupný ve formě tablet. Doporučená dávka u dospělých je 14 mg jednou denně. U dětí dávka závisí na jejich tělesné hmotnosti. Více informací o používání přípravku Teriflunomide Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Teriflunomide Accord působí?

U roztroušené sklerózy imunitní systém (přirozený obranný systém těla) nepatřičně napadá ochranné pouzdro obklopující nervy i nervy samotné, a to v mozku a míše. Léčivá látka v přípravku Teriflunomide Accord, teriflunomid, blokuje enzym zvaný dihydroorotátdehydrogenáza, který buňky potřebují ke svému množení. Přesný způsob působení teriflunomidu u roztroušené sklerózy není znám, má se však za to, že snižuje počet T-lymfocytů, které jsou součástí imunitního systému a účastní se



zánětlivého procesu. V důsledku nižšího počtu T-lymfocytů zánět ustupuje, což napomáhá kontrole příznaků roztroušené sklerózy.

## **Jak byl přípravek Teriflunomide Accord zkoumán?**

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Aubagio, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Teriflunomide Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Teriflunomide Accord. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Teriflunomide Accord?**

Jelikož přípravek Teriflunomide Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Teriflunomide Accord registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Teriflunomide Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Aubagio. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Aubagio přínosy přípravku Teriflunomide Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Teriflunomide Accord?**

Společnost, která přípravek Teriflunomide Accord dodává na trh, musí zajistit, aby všichni zdravotničtí pracovníci, u nichž se očekává, že budou tento léčivý přípravek předepisovat, obdrželi edukační materiály obsahující důležité informace o bezpečnosti, včetně informací o testech a monitorování, které by měly být u pacientů provedeny před zahájením léčby a v jejím průběhu. Společnost musí také pacientům poskytnout kartu pacienta obsahující klíčové informace o bezpečnosti.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Teriflunomide Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Teriflunomide Accord průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Teriflunomide Accord jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Teriflunomide Accord**

Další informace o přípravku Teriflunomide Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-accord). Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.