



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomide Accord (τεριφλουνομίδη)

Ανασκόπηση του Teriflunomide Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Teriflunomide Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Teriflunomide Accord είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 10 ετών και άνω με πολλαπλή σκλήρυνση (ΠΣ), μιας ασθένειας κατά την οποία η φλεγμονή προσβάλλει το προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νεύρα και προκαλεί βλάβη στα νεύρα.

Το Teriflunomide Accord χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας μορφής ΠΣ, γνωστή ως υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση, κατά την οποία ο ασθενής εμφανίζει εξάρσεις των συμπτωμάτων (υποτροπές) ακολουθούμενες από περιόδους ανάκαμψης (ύφεσης).

Το Teriflunomide Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Teriflunomide Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Aubagio. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Teriflunomide Accord περιέχει τη δραστική ουσία τεριφλουνομίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Teriflunomide Accord;

Το Teriflunomide Accord χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της αγωγής πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση της πολλαπλής σκλήρυνσης.

Το Teriflunomide Accord διατίθεται υπό μορφή δισκίων. Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι 14 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση για τα παιδιά εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Teriflunomide Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Teriflunomide Accord;

Στην πολλαπλή σκλήρυνση, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) επιτίθεται εσφαλμένα στο προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νεύρα καθώς και στα ίδια τα νεύρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού. Η δραστική ουσία του Teriflunomide Accord, η τεριφλουνομίδη, αναστέλλει το ένζυμο διϋδροοροτική αφυδρογονάση το οποίο είναι απαραίτητο για τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων. Ο ακριβής τρόπος δράσης της τεριφλουνομίδης στην πολλαπλή σκλήρυνση δεν είναι γνωστός, εικάζεται όμως ότι μειώνει τον αριθμό των Τ λεμφοκυττάρων που αποτελούν μέρος του

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



ανοσοποιητικού συστήματος και συμμετέχουν στη διαδικασία δημιουργίας φλεγμονής. Η μείωση του αριθμού των Τ λεμφοκυττάρων συνεπάγεται περιορισμό της φλεγμονής, γεγονός που συμβάλλει στον έλεγχο των συμπτωμάτων της πολλαπλής σκλήρυνσης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Teriflunomide Accord;

Δεδομένου ότι έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Aubagio, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις, δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Teriflunomide Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Teriflunomide Accord. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Teriflunomide Accord;

Δεδομένου ότι το Teriflunomide Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Teriflunomide Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Teriflunomide Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Aubagio. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως για το Aubagio, τα οφέλη του Teriflunomide Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Teriflunomide Accord;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Teriflunomide Accord πρέπει να διασφαλίζει ότι όλοι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας που πρόκειται να συνταγογραφήσουν το εν λόγω φάρμακο έχουν λάβει εκπαιδευτικό υλικό με σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των εξετάσεων και της παρακολούθησης που πρέπει να πραγματοποιούνται στους ασθενείς πριν και μετά την έναρξη της αγωγής. Η εταιρεία πρέπει επίσης να παρέχει εκπαιδευτικές κάρτες ασθενούς με βασικές πληροφορίες ασφάλειας για τους ασθενείς.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Teriflunomide Accord.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Teriflunomide Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Teriflunomide Accord αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Teriflunomide Accord

Περισσότερες πληροφορίες για το Teriflunomide Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-accord.
Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.