



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomide Accord (teriflunomiid)

Ülevaade ravimist Teriflunomide Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Teriflunomide Accord ja milleks seda kasutatakse?

Ravimit Teriflunomide Accord kasutatakse vähemalt 10-aastaste hulgiskleroosiga patsientide raviks. Hulgiskleroos on haigus, mille korral põletik ründab närve ümbritsevat kaitsekesta ja kahjustab närve.

Ravimit Teriflunomide Accord kasutatakse hulgiskleroosi relapside ja remissioonidega vormi raviks (kui patsiendi haiguse ägenemistele ehk relapsidele järgnevad sümptomiteta perioodid ehk remissioonid).

Teriflunomide Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Teriflunomide Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Aubagio, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Teriflunomide Accord sisaldab toimeainena teriflunomiidi.

Kuidas ravimit Teriflunomide Accord kasutatakse?

Teriflunomide Accord on retseptiravim. Ravi peab algama ja toimuma hulgiskleroosi ravis kogenud arsti järelevalve all.

Ravimit Teriflunomide Accord turustatakse tablettidena. Soovitav annus täiskasvanutele on 14 mg üks kord ööpäevas. Laste annus sõltub nende kehamassist. Lisateavet Teriflunomide Accordi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Teriflunomide Accord toimib?

Hulgiskleroosi korral ründab immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) ekslikult peaju- ja seljaajunärvide kaitseümbrist ning ka närve. Teriflunomide Accordi toimeaine teriflunomiid blokeerib ensüümi dihüdroorotaat-dehüdrogenaasi, mida on vaja rakkude paljunemiseks. Teriflunomiidi täpne toimemehhanism hulgiskleroosi korral ei ole teada. Arvatakse, et see vähendab veres T-lümfotsüütide sisaldust. Need rakud on immuunsüsteemi osa ja osalevad põletikuprotsessis. Kui T-lümfotsüütide sisaldus väheneb, leeveneb põletik, mis aitab ohjata hulgiskleroosi sümptomeid.

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



Kuidas ravimit Teriflunomide Accord uuriti?

Võrdlusravimiga Aubagio on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutusviiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Teriflunomide Accordiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Teriflunomide Accordi kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Teriflunomide Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Teriflunomide Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Teriflunomide Accord ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Teriflunomide Accordi võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Aubagio. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Aubagio korral, ületab Teriflunomide Accordi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Teriflunomide Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Teriflunomide Accordi turustaja peab tagama, et kõik ravimit eeldatavasti määravad tervishoiutöötajad saavad teabematerjali, mis sisaldab olulist ohutusteavet, sealhulgas analüüse ja seiret, mida tuleb teha patsientidel enne ja pärast ravi alustamist. Samuti peab ettevõtte andma patsientidele teabepakme, kus on oluline ohutusteave.

Teriflunomide Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Teriflunomide Accordi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Teriflunomide Accordi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Teriflunomide Accordi kohta

Lisateave Teriflunomide Accordi kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-accord. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.