



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomide Accord (*tériflunomide*)

Aperçu de Teriflunomide Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Teriflunomide Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Teriflunomide Accord est un médicament indiqué dans le traitement de patients âgés de 10 ans et plus atteints de sclérose en plaques (SEP), une maladie dans laquelle l'inflammation attaque l'enveloppe protectrice (gaine) entourant les nerfs et endommage les nerfs eux-mêmes.

Teriflunomide Accord est utilisé pour un type de SEP appelée «rémittente-récurrente», qui se caractérise par des poussées (rechutes) suivies de périodes de rétablissement (rémissions).

Teriflunomide Accord est un «médicament générique». Cela signifie que Teriflunomide Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Aubagio. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Teriflunomide Accord contient la substance active tériflunomide.

Comment Teriflunomide Accord est-il utilisé?

Teriflunomide Accord n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de la SEP.

Teriflunomide Accord est disponible sous la forme de comprimés. La dose recommandée chez l'adulte est de 14 mg une fois par jour. La dose à administrer aux enfants dépend de leur poids corporel. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Teriflunomide Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Teriflunomide Accord agit-il?

Dans la sclérose en plaques, le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) attaque par erreur la gaine protectrice qui entoure les nerfs, ainsi que les nerfs eux-mêmes, dans le cerveau et la moelle épinière. La substance active de Teriflunomide Accord, le tériflunomide, bloque une enzyme appelée «dihydroorotate déshydrogénase», qui est nécessaire à la multiplication des cellules. La manière exacte dont le tériflunomide agit dans la SEP n'est pas connue, mais l'on suppose qu'il diminue le nombre de lymphocytes T, qui font partie du système immunitaire et interviennent dans le

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



processus d'inflammation. La diminution des lymphocytes T réduit l'inflammation, ce qui contribue à contrôler les symptômes de la SEP.

Quelles études ont été menées sur Teriflunomide Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Aubagio, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Teriflunomide Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Teriflunomide Accord. La société a également réalisé une étude qui a montré que Teriflunomide Accord est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Teriflunomide Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Teriflunomide Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Teriflunomide Accord est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Teriflunomide Accord est de qualité comparable à celle d'Aubagio et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Aubagio, le bénéfice de Teriflunomide Accord est supérieur au risque identifié et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Teriflunomide Accord?

La société qui commercialise Teriflunomide Accord doit s'assurer que tous les professionnels de santé susceptibles de prescrire ce médicament reçoivent du matériel éducatif contenant des informations importantes en matière de sécurité, y compris les tests et la surveillance qui doivent être effectués chez les patients avant et après le début du traitement. La société doit également fournir des cartes d'information aux patients contenant les principales informations de sécurité pour les patients.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Teriflunomide Accord ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Teriflunomide Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Teriflunomide Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Teriflunomide Accord:

Des informations sur Teriflunomide Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-accord. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.