



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomid Accord (*teriflunomid*)

Pregled informacija o lijeku Teriflunomide Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je lijek Teriflunomide Accord i za što se koristi?

Teriflunomid Accord je lijek koji se koristi za liječenje bolesnika u dobi od 10 godina i starijih s multiplom sklerozom (MS), bolešću kod koje upala napada zaštitni omotač (ovojnicu) oko živaca i oštećuje same živce.

Teriflunomide Accord se koristi kod vrste multiple skleroze koja se naziva relapsno-remitirajuća multipla skleroza, koju karakteriziraju napadaji simptoma (relapsi) nakon kojih slijedi razdoblje oporavka (remisije).

Teriflunomid Accord je „generički lijek“. To znači da Teriflunomide Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Aubagio. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Teriflunomid Accord sadrži djelatnu tvar teriflunomid.

Kako se lijek Teriflunomide Accord primjenjuje?

Teriflunomide Accord izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze.

Lijek Teriflunomid Accord dostupan je u obliku tableta. Preporučena doza za odrasle osobe je 14 mg jedanput na dan. Doza za djecu ovisi o njihovoj tjelesnoj težini. Za više informacija o primjeni lijeka Teriflunomide Accord pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje lijek Teriflunomide Accord?

Kod multiple skleroze imunostani sustav (prirodna obrana tijela) ne funkcionira pravilno i napada te oštećuje zaštitni sloj živaca i same živce u mozgu i leđnoj moždini. Djelatna tvar u lijeku Teriflunomid Accord, teriflunomid, blokira enzim naziva „dihidroorotat dehidrogenaza“ koji je potreban za umnožavanje stanica. Točan način djelovanja teriflunomida u liječenju multiple skleroze nije poznat, ali smatra se da smanjuje broj T-limfocita koji čine dio imunostnog sustava i uključeni su u proces upale. Smanjenje broja T-limfocita ublažava upalu, što pomaže u kontroli simptoma multiple skleroze.

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



Kako je lijek Teriflunomide Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Aubagio i stoga ih nije potrebno ponavljati za Teriflunomide Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Teriflunomide Accord. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Teriflunomide Accord?

Budući da je Teriflunomide Accord generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Teriflunomide Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Teriflunomide Accord ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan s lijekom Aubagio. Stoga je stav Agencije da, kao i kod lijeka Aubagio, koristi od lijeka Teriflunomide Accord nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Teriflunomide Accord?

Tvrtka koja stavlja lijek Teriflunomid Accord u promet mora osigurati da svi zdravstveni radnici za koje se očekuje da će propisivati ovaj lijek dobiju materijale za obuku koji sadrže važne informacije o sigurnosti primjene, uključujući ispitivanja i praćenje koji se trebaju provoditi u bolesnika prije i nakon početka liječenja. Tvrtka također mora dostaviti edukacijske kartice za bolesnike s ključnim informacijama o sigurnosti.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Teriflunomide Accord također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Teriflunomide Accord kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Teriflunomide Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Teriflunomide Accord

Više informacija o lijeku Teriflunomide Accord dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-accord. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.