



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomide Accord (*teriflunomide*)

Sintesi di Teriflunomide Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è e per cosa si usa Teriflunomide Accord?

Teriflunomide Accord è un medicinale usato per il trattamento di pazienti a partire dai 10 anni di età affetti da sclerosi multipla, una malattia in cui l'infiammazione attacca il rivestimento protettivo (guaina) dei nervi e danneggia i nervi stessi.

Teriflunomide Accord è indicato per la forma di sclerosi multipla nota come "recidivante-remittente", nella quale il paziente ha esacerbazioni dei sintomi (recidive) seguite da periodi di recupero (remissioni).

Teriflunomide Accord è un "medicinale generico". Questo significa che Teriflunomide Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Aubagio. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Teriflunomide Accord contiene il principio attivo teriflunomide.

Come si usa Teriflunomide Accord?

Teriflunomide Accord può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella gestione della sclerosi multipla.

Teriflunomide Accord è disponibile in compresse. La dose raccomandata per gli adulti è di 14 mg una volta al giorno. La dose per i bambini dipende dal loro peso corporeo. Per maggiori informazioni sull'uso di Teriflunomide Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Teriflunomide Accord?

Nella sclerosi multipla il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) attacca erroneamente la guaina protettiva attorno ai nervi e i nervi stessi nel cervello e nel midollo spinale. Il principio attivo di Teriflunomide Accord, teriflunomide, blocca un enzima denominato "diidrorotato deidrogenasi", che è necessario per la moltiplicazione delle cellule. L'esatto meccanismo d'azione di teriflunomide nella sclerosi multipla non è noto. Tuttavia si ritiene che teriflunomide riduca il numero di linfociti T che formano parte del sistema immunitario e partecipano al processo infiammatorio. La riduzione dei

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



linfociti T ha come conseguenza l'attenuazione dell'infiammazione, effetto che contribuisce a controllare i sintomi della sclerosi multipla.

Quali studi sono stati effettuati su Teriflunomide Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Aubagio, e non è necessario ripeterli per Teriflunomide Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Teriflunomide Accord. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha evidenziato la sua "bioequivalenza" rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Teriflunomide Accord?

Poiché Teriflunomide Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Teriflunomide Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Teriflunomide Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente ad Aubagio. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Aubagio, i benefici di Teriflunomide Accord siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Teriflunomide Accord?

La ditta che commercializza Teriflunomide Accord deve assicurare che tutti gli operatori sanitari che potrebbero prescrivere questo medicinale ricevano materiale contenente informazioni importanti sulla sicurezza, tra l'altro in merito agli esami e al monitoraggio da effettuare nei pazienti prima e dopo l'inizio del trattamento. La ditta deve inoltre fornire schede informative per i pazienti con le informazioni principali per la loro sicurezza.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Teriflunomide Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Teriflunomide Accord sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Teriflunomide Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Teriflunomide Accord

Maggiori informazioni su Teriflunomide Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-accord. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.