



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomide Accord (*teriflunomide*)

Een overzicht van Teriflunomide Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Teriflunomide Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Teriflunomide Accord is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten vanaf de leeftijd van tien jaar met multiple sclerose (MS), een ziekte waarbij de beschermende schede rond zenuwen door ontstekingen worden aangetast en de zenuwen zelf beschadigd raken.

Teriflunomide Accord wordt gebruikt bij de vorm van MS die 'relapsing-remitting' MS wordt genoemd, waarbij de patiënt opflakkingen van symptomen heeft (schubs), gevolgd door perioden van herstel (remissies).

Teriflunomide Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Teriflunomide Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Aubagio. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Teriflunomide Accord bevat de werkzame stof teriflunomide.

Hoe wordt Teriflunomide Accord gebruikt?

Teriflunomide Accord is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van MS.

Teriflunomide Accord is verkrijgbaar in de vorm van tabletten. De aanbevolen dosis voor volwassenen is 14 mg eenmaal daags. De dosis voor kinderen hangt af van hun lichaamsgewicht. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Teriflunomide Accord.

Hoe werkt Teriflunomide Accord?

Bij multiple sclerose valt het immuunsysteem (het afweersysteem van het lichaam) de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg en de beschermende schede daaromheen onbedoeld aan. De werkzame stof in Teriflunomide Accord, teriflunomide, blokkeert het enzym 'dihydroörotaat-dehydrogenase' dat cellen nodig hebben om zich te vermenigvuldigen. De precieze wijze waarop teriflunomide werkt bij MS

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



is niet bekend, maar vermoed wordt dat de stof het aantal T-lymfocyten verlaagt die deel uitmaken van het immuunsysteem en die bij het ontstekingsproces betrokken zijn. Met minder T-lymfocyten is er minder ontsteking, wat helpt om de symptomen van MS te beheersen.

Hoe is Teriflunomide Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Aubagio en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Teriflunomide Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Teriflunomide Accord overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Teriflunomide Accord?

Aangezien Teriflunomide Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Teriflunomide Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Teriflunomide Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch equivalent is aan Aubagio. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Aubagio, de voordelen van Teriflunomide Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Teriflunomide Accord te waarborgen?

Het bedrijf dat Teriflunomide Accord in de handel brengt, moet ervoor zorgen dat alle professionele zorgverleners die het geneesmiddel naar verwachting zullen voorschrijven, voorlichtingsmateriaal ontvangen met belangrijke veiligheidsinformatie, onder andere over de tests en controles die vóór en na aanvang van de behandeling bij patiënten moeten worden uitgevoerd. Het bedrijf moet ook voorlichtingskaarten verstrekken met de belangrijkste veiligheidsinformatie voor patiënten.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Teriflunomide Accord, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Teriflunomide Accord continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Teriflunomide Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Teriflunomide Accord

Meer informatie over Teriflunomide Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-accord. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.