



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomide Accord (*teriflunomidă*)

Prezentare generală a Teriflunomide Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Teriflunomide Accord și pentru ce se utilizează?

Teriflunomide Accord este un medicament utilizat pentru tratarea pacienților cu vârsta de cel puțin 10 ani cu scleroză multiplă (SM), o boală în care inflamația atacă învelișul (teaca) de protecție din jurul nervilor și deteriorează astfel nervii.

Teriflunomide Accord se utilizează în tipul de scleroză multiplă numită SM recurent-remisivă, când pacientul are acutizări ale simptomelor (recurențe) urmate de perioade de recuperare (remisii).

Teriflunomide Accord este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Teriflunomide Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Aubagio. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Teriflunomide Accord conține substanța activă teriflunomidă.

Cum se utilizează Teriflunomide Accord?

Teriflunomide Accord se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul SM.

Teriflunomide Accord este disponibil sub formă de comprimate. Doza recomandată pentru adulți este de 14 mg o dată pe zi. Doza pentru copii depinde de greutatea corporală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Teriflunomide Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Teriflunomide Accord?

În scleroza multiplă, sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) atacă în mod greșit teaca protectoare din jurul nervilor și chiar nervii din creier și din măduva spinării. Substanța activă din Teriflunomide Accord, teriflunomida, blochează o enzimă numită „dihidroorotat dehidrogenază” care este necesară pentru multiplicarea celulelor. Nu se cunoaște exact modul de acțiune al teriflunomidei în SM, dar se consideră că reduce numărul de limfocite T, niște celule care fac

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



parte din sistemul imunitar și sunt implicate în procesul inflamator. Dacă există mai puține limfocite T, inflamația se reduce, ceea ce ajută la ținerea sub control a simptomelor de SM.

Cum a fost studiat Teriflunomide Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Aubagio, și nu este necesară repetarea lor pentru Teriflunomide Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Teriflunomide Accord. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Teriflunomide Accord?

Având în vedere că Teriflunomide Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Teriflunomide Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Teriflunomide Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Aubagio. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Aubagio, beneficiile Teriflunomide Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Teriflunomide Accord?

Compania care comercializează Teriflunomide Accord trebuie să se asigure că personalul medical care urmează să prescrie medicamentul primește materiale educaționale care conțin informații importante privind siguranța, inclusiv testele și monitorizarea care trebuie efectuate la pacienți înainte și după începerea tratamentului. De asemenea, compania trebuie să furnizeze carduri educaționale pentru pacienți cu informații esențiale privind siguranța pentru pacienți.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Teriflunomide Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Teriflunomide Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Teriflunomide Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Teriflunomide Accord

Informații suplimentare cu privire la Teriflunomide Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-accord. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.