



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomide Accord (*teriflunomid*)

Prehľad o lieku Teriflunomide Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Teriflunomide Accord a na čo sa používa?

Teriflunomide Accord je liek, ktorý sa používa na liečbu pacientov vo veku od 10 rokov so sklerózou multiplex (SM), ochorením, pri ktorom zápal napáda ochranný obal okolo nervov a poškodzuje samotné nervy.

Liek Teriflunomide Accord sa používa pri type sklerózy multiplex známej ako relaps-remitujúca skleróza multiplex, keď má pacient epizódy príznakov (relapsy), po ktorých nasledujú obdobia ústupu choroby (remisie).

Liek Teriflunomide Accord je tzv. generický liek. To znamená, že liek Teriflunomide Accord obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Aubagio. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Teriflunomide Accord obsahuje liečivo teriflunomid.

Ako sa liek Teriflunomide Accord používa?

Výdaj lieku Teriflunomide Accord je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou sklerózy multiplex.

Liek Teriflunomide Accord je dostupný vo forme tabliet. Odporúčaná dávka pre dospelých je 14 mg jedenkrát denne. Dávka pre deti závisí od ich telesnej hmotnosti. Viac informácií o použití lieku Teriflunomide Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Teriflunomide Accord účinkuje?

Pri skleróze multiplex imunitný systém (prirodzená obrana organizmu) omylom napáda a poškodzuje ochranný obal okolo nervov a samotné nervy v mozgu a mieche. Liečivo lieku Teriflunomide Accord, teriflunomid, blokuje enzým nazývaný dihydroorotátdehydrogenáza, ktorý je potrebný na množenie buniek. Presný spôsob, akým teriflunomid účinkuje pri skleróze multiplex, nie je známy, ale predpokladá sa, že znižuje počet T-lymfocytov, ktoré sú súčasťou imunitného systému a podieľajú sa

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



na zápalovom procese. Keď je počet T-lymfocytov nižší, zápal je miernejší, čo pomáha kontrolovať príznaky sklerózy multiplex.

Ako bol liek Teriflunomide Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Aubagio a nemusia sa opakovať pre liek Teriflunomide Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Teriflunomide Accord predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Teriflunomide Accord?

Keďže liek Teriflunomide Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Teriflunomide Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Teriflunomide Accord s liekom Aubagio. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Aubagio, prínosy lieku Teriflunomide Accord sú väčšie než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Teriflunomide Accord?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Teriflunomide Accord na trh, musí zabezpečiť, aby všetci zdravotnícki pracovníci, ktorí pravdepodobne budú predpisovať tento liek, dostali vzdelávací materiál obsahujúci dôležité informácie o bezpečnosti vrátane testov a monitorovania, ktoré sa majú vykonať u pacientov pred začatím liečby a po jej začatí. Spoločnosť musí pacientom poskytnúť aj vzdelávacie karty s kľúčovými informáciami o bezpečnosti lieku.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Teriflunomide Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Teriflunomide Accord sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Teriflunomide Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Teriflunomide Accord

Ďalšie informácie o lieku Teriflunomide Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-accord. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.