



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomid Accord (*teriflunomid*)

Pregled zdravila Teriflunomid Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Teriflunomid Accord in za kaj se uporablja?

Teriflunomid Accord je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov, starejših od 10 let, z multiplo sklerozo (MS), tj. boleznijo, pri kateri vnetje prizadene zaščitno oblogo (ovoj) okoli živcev in jih poškoduje.

Zdravilo Teriflunomid Accord se uporablja pri vrsti multiple skleroze, imenovane recidivno-remitentna multipla skleroza, pri kateri ima bolnik napade (recidive) simptomov, ki jim sledijo obdobja izboljšanja (remisije).

Zdravilo Teriflunomid Accord je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Aubagio. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Teriflunomid Accord vsebuje učinkovino teriflunomid.

Kako se zdravilo Teriflunomid Accord uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Teriflunomid Accord je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem multiple skleroze.

Zdravilo Teriflunomid Accord je na voljo v obliki tablet. Priporočeni odmerek za odrasle je 14 mg enkrat na dan. Pri otrocih je odmerek odvisen od njihove telesne mase. Za več informacij glede uporabe zdravila Teriflunomid Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Teriflunomid Accord deluje?

Pri multipli sklerozi imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pomotoma napade in poškoduje zaščitno ovojnico okrog živcev ter živce v možganih in hrbtenjači. Učinkovina v zdravilu Teriflunomid Accord, teriflunomid, zavira encim, imenovan „dihidroorotat-dehidrogenaza“, ki ga celice potrebujejo za razmnoževanje. Natančen način delovanja teriflunomida pri multipli sklerozi ni znan, vendar se domneva, da zmanjša število limfocitov T, ki so del imunskega sistema in sodelujejo pri vnetnem procesu. Z zmanjšanjem števila limfocitov T se zmanjša tudi vnetje, kar pripomore k obvladovanju simptomov 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 bilo zdravilo Teriflunomid Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Aubagio, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Teriflunomid Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Teriflunomid Accord. Opravilo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Teriflunomid Accord?

Ker je zdravilo Teriflunomid Accord generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Teriflunomid Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Teriflunomid Accord primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Aubagio. Zato je menila, da koristi zdravila Teriflunomid Accord enako kot pri zdravilu Aubagio odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Teriflunomid Accord?

Podjetje, ki trži zdravilo Teriflunomid Accord, mora zagotoviti, da bodo vsi zdravstveni delavci, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali to zdravilo, prejeli izobraževalno gradivo, ki bo vsebovalo pomembne varnostne informacije, vključno s preizkusi in spremljanjem, ki jih je treba izvajati pri bolnikih pred začetkom zdravljenja in po njem. Podjetje mora prav tako zagotoviti izobraževalne kartice za bolnike s ključnimi informacijami o varnosti zdravila.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Teriflunomid Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Teriflunomid Accord stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Teriflunomid Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Teriflunomid Accord

Nadaljnje informacije za zdravilo Teriflunomid Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-accord. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.