



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Teriflunomide Accord (*teriflunomid*)

Sammanfattning av Teriflunomide Accord och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Teriflunomide Accord och vad används det för?

Teriflunomide Accord är ett läkemedel för att behandla patienter från 10 års ålder med multipel skleros (ms), en sjukdom där inflammation angriper det skyddande höljet runt nerverna och skadar nerverna.

Teriflunomide Accord ges vid skovvis förlöpande ms, dvs. den variant av sjukdomen som kännetecknas av omväxlande perioder av symtomattacker (skov) och återhämtning (remissioner).

Teriflunomide Accord är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Teriflunomide Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Aubagio. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Teriflunomide Accord innehåller den aktiva substansen teriflunomid.

### Hur används Teriflunomide Accord?

Teriflunomide Accord är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla ms.

Teriflunomide Accord finns som tabletter. Den rekommenderade dosen för vuxna är 14 mg en gång om dagen. Dosen för barn beror på kroppsvikten. För mer information om hur du använder Teriflunomide Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Teriflunomide Accord?

Vid multipel skleros attackerar immunsystemet (kroppens försvarssystem) felaktigt de skyddande höljen som omger nervcellerna, och även själva nervcellerna, i hjärnan och ryggmärgen. Den aktiva substansen i Teriflunomide Accord, teriflunomid, blockerar dihydroorotatdehydrogenas, ett enzym som cellerna behöver för att kunna dela sig. Exakt hur teriflunomid verkar vid ms är inte känt, men det antas minska antalet T-lymfocyter, som är en del av immunsystemet och deltar i inflammationsprocessen. När T-lymfocyterna blir färre minskar också inflammationen, vilket hjälper till att kontrollera symtomen vid ms.



## **Hur har Teriflunomide Accord's effekt undersökts?**

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Aubagio, och behöver inte studeras igen för Teriflunomide Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Teriflunomide Accord. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

## **Vilka är fördelarna och riskerna med Teriflunomide Accord?**

Eftersom Teriflunomide Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## **Varför är Teriflunomide Accord godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Teriflunomide Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Aubagio. Myndigheten fann därför att fördelarna med Teriflunomide Accord är större än de konstaterade riskerna, liksom för Aubagio, och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Teriflunomide Accord?**

Företaget som marknadsför Teriflunomide Accord ska se till att all vårdpersonal som förväntas förskriva detta läkemedel får utbildningsmaterial med viktig säkerhetsinformation, bland annat om de tester och den övervakning som ska genomföras på patienterna före behandlingen och efter att den inletts. Företaget ska också tillhandahålla patientkort med viktig säkerhetsinformation till patienterna.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Teriflunomide Accord har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Teriflunomide Accord kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Teriflunomide Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Teriflunomide Accord**

Mer information om Teriflunomide Accord finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-accord). Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.