



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/752274/2015  
EMA/H/C/002514

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Aubagio

teriflunomida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Aubagio. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Aubagio.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Aubagio, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

## O que é o Aubagio e para que é utilizado?

O Aubagio é um medicamento que contém a substância ativa teriflunomida. Destina-se ao tratamento de adultos com esclerose múltipla (EM), uma doença em que a inflamação destrói a bainha protetora que reveste os nervos. O Aubagio é utilizado no tipo de EM conhecido como esclerose múltipla surto-remissão, quando o doente tem crises de sintomas (surto) seguidas por períodos de recuperação (remissões).

## Como se utiliza o Aubagio?

O Aubagio só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de EM.

Encontra-se disponível na forma de comprimidos (14 mg). A dose recomendada é de 14 mg uma vez por dia.

## Como funciona o Aubagio?

Na EM, o sistema imunitário do organismo deixa de funcionar adequadamente e ataca partes do sistema nervoso central (o cérebro e a medula espinal), causando a inflamação que danifica as bainhas dos nervos. A substância ativa do Aubagio, a teriflunomida, bloqueia uma enzima chamada «dihidroorotato desidrogenase», a qual é necessária para a multiplicação das células. Desconhece-se o



modo de funcionamento exato da teriflunomida na EM, mas pensa-se que esta reduz o número de linfócitos que fazem parte do sistema imunitário e que estão envolvidos no processo inflamatório. Com menos linfócitos, a inflamação é menor, o que ajuda a controlar os sintomas da EM.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Aubagio durante os estudos?**

O Aubagio foi investigado em quatro estudos principais que incluíram 2700 adultos com EM surto-remissão.

Um estudo que incluiu 179 doentes comparou os efeitos do Aubagio com um placebo (tratamento simulado) no número de lesões ativas (áreas lesadas em desenvolvimento) no cérebro detetadas por um exame do mesmo. Constatou-se que o Aubagio foi mais eficaz do que o placebo: após cerca de 9 meses (36 semanas), o número de lesões ativas correspondeu a cerca de 1 por exame nos doentes a tomarem o Aubagio, em comparação com cerca de 2,7 nos doentes a tomarem o placebo.

Dois estudos, que incluíram 2257 doentes, compararam os efeitos do Aubagio com o placebo na redução do número de surtos por doente por ano (a chamada «taxa de surtos anual»). O tratamento teve uma duração aproximada de três anos (152 semanas). O Aubagio foi mais eficaz do que o placebo: nos doentes a tomarem o Aubagio, a redução dos surtos foi cerca de 30 % mais elevada do que nos doentes a tomarem o placebo (a taxa de surtos anual correspondeu a 0,35 no caso do Aubagio, em comparação com 0,53 no caso do placebo). Os estudos analisaram igualmente o efeito do Aubagio nas alterações do nível de incapacidade dos doentes e demonstraram que o risco de agravamento da incapacidade diminuiu 30 %, em comparação com o placebo, após cerca de dois anos e meio (132 semanas) de tratamento.

Um quarto estudo, que incluiu 324 doentes, comparou os efeitos do Aubagio com o interferão beta-1a (outro tratamento para a EM) na taxa de insucesso do tratamento, ao analisar o período de tempo decorrido até os doentes sofrerem o primeiro surto ou interromperem permanentemente o tratamento. O estudo teve uma duração de dois anos. Os resultados do estudo foram inconclusivos. Observou-se uma taxa de 13,5 % de interrupção permanente em doentes a tomarem o Aubagio, em comparação com 24 % nos doentes a tomarem o interferão beta-1a. Contudo, a taxa de surtos foi de 23,4 % com o Aubagio, em comparação com 15,4 % com o interferão beta-1a. Globalmente, não foi possível chegar a qualquer conclusão, com base neste estudo, quanto a diferenças entre o Aubagio e o interferão beta-1a para o tratamento da EM.

## **Quais são os riscos associados ao Aubagio?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Aubagio (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, diarreia, aumento das enzimas hepáticas, náuseas (sensação de enjoo) e alopecia (perda de cabelo). De um modo geral, a diarreia, as náuseas e a alopecia são ligeiras a moderadas, desaparecem com o tempo e, habitualmente, não levam à suspensão do tratamento. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Aubagio, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Aubagio é contraindicado nos doentes com:

- doença hepática grave;
- estados de imunodeficiência graves, como a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA);
- funcionamento inadequado da medula óssea ou níveis baixos de células sanguíneas (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas);

- infeções graves;
- doença renal grave que exige diálise;
- hipoproteïnemia grave (níveis baixos de proteínas no sangue).

O Aubagio é também contraindicado em mulheres grávidas ou durante o período de amamentação. As mulheres que possam engravidar não podem tomar o Aubagio se não utilizarem métodos contraceptivos fiáveis. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Aubagio?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Aubagio são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. Nos estudos efetuados, foi demonstrado que o Aubagio reduz os surtos e atrasa a progressão da incapacidade nos doentes com esclerose múltipla surto-remissão. Apesar de terem sido modestos, os efeitos foram considerados significativos e semelhantes aos de outros tratamentos da EM, embora não tenham sido disponibilizados resultados conclusivos por comparação direta com o interferão beta-1a. O Aubagio é administrado por via oral, o que foi considerado uma vantagem relativamente a outros medicamentos, como o interferão beta-1a. Em termos de segurança, os efeitos secundários foram semelhantes aos do imunossupressor leflunomida, na medida em que a leflunomida é convertida em teriflunomida no organismo. O risco de efeitos secundários graves que afetam o fígado e a medula óssea foi considerado controlável e adequadamente controlado por meio de medidas de minimização dos riscos.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Aubagio?**

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Aubagio. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Aubagio, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Adicionalmente, a empresa responsável pelo fabrico do Aubagio tem de garantir que todos os profissionais de saúde que se prevê venham a utilizar o Aubagio recebem um pacote informativo que contenha informações de segurança importantes, incluindo os testes e a monitorização que devem ser realizados em doentes antes e após o início do tratamento. O pacote incluirá também informações sobre um registo que a empresa criará para recolher dados sobre bebés nascidos de mulheres tratadas com o Aubagio, assim como um cartão de informação para os doentes contendo dados de segurança importantes.

## **Outras informações sobre o Aubagio**

Em 26 de agosto de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Aubagio.

O EPAR completo relativo ao Aubagio pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Aubagio, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2015.