



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536291/2024  
EMA/H/C/005962

## Терифлуномид Viatris<sup>1</sup> (терифлуномид)

Общ преглед на Терифлуномид Viatris и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Терифлуномид Viatris и за какво се използва?

Терифлуномид Viatris е лекарство, което се използва за лечение на пациенти на възраст над 10 години с множествена склероза (МС) — заболяване, при което възпалението атакува защитното покритие (обвивката) около нервите и уврежда самите нерви.

Терифлуномид Viatris се използва при тип МС, известен като пристъпно-ремитентна МС. При нея пациентът има обостряния на симптомите (пристъпи), последвани от периоди на възстановяване (ремисии).

Терифлуномид Viatris съдържа активното вещество терифлуномид (teriflunomide) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Терифлуномид Viatris съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Aubagio. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

### Как се използва Терифлуномид Viatris?

Терифлуномид Viatris се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в лечението на МС.

Терифлуномид Viatris се предлага под формата на таблетки, които се приемат веднъж дневно.

За повече информация относно употребата на Терифлуномид Viatris вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Терифлуномид Viatris?

При множествената склероза имунната система (естествените защитни сили на организма) неправилно атакува защитния слой около нервите и самите нерви в главния и гръбначния мозък. Активното вещество в Терифлуномид Viatris, терифлуномид, блокира ензим, наречен дихидрооротат дехидрогеназа, който е необходим за делението на клетките. Не е известен точният начин, по който терифлуномид действа при МС, но се счита, че намалява броя на

---

<sup>1</sup>С предходно име Терифлуномид Mylan.



лимфоцитите, които са част от имунната система и участват в процеса на възпаление. При наличие на по-малко лимфоцити възпалението е по-слабо, което спомага за овладяване на симптомите на МС.

## **Как е проучен Терифлуномид Viatris?**

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Aubagio и не е необходимо да се повтарят с Терифлуномид Viatris.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Терифлуномид Viatris. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

## **Какви са ползите и рисковете, свързани с Терифлуномид Viatris?**

Тъй като Терифлуномид Viatris е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

## **Защо Терифлуномид Viatris е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Терифлуномид Viatris е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Aubagio. Затова становището на Агенцията е, че както при Aubagio, ползите от употребата на Терифлуномид Viatris превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Терифлуномид Viatris?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Терифлуномид Viatris, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, въведени за Aubagio, например обучителни материали за медицинските специалисти и карта на пациента с ключова информация относно безопасността, се прилагат също и за Терифлуномид Viatris, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Терифлуномид Viatris непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Терифлуномид Viatris, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Терифлуномид Viatris:**

Терифлуномид Mylan получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 9 ноември 2022 г.

Името на лекарството е променено на Терифлуномид Viatris на 15 октомври 2024 г.

Допълнителна информация за Терифлуномид Viatris можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-Viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-Viatris). Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 12-2024.