



EMA/263038/2021  
EMEA/H/C/002514

## Aubagio (*Teriflunomid*)

Übersicht über Aubagio und warum es in der EU zugelassen ist

### **Was ist Aubagio und wofür wird es angewendet?**

Aubagio ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Teriflunomid enthält. Es wird zur Behandlung von Patienten ab 10 Jahren mit multipler Sklerose (MS) angewendet, einer Erkrankung, bei der die schützende Hülle der Nerven durch Entzündungen zerstört wird.

Aubagio wird bei der als schubförmig-remittierend bezeichneten Form der MS angewendet, bei der es nach Perioden des Abklingens der Erkrankung (Remissionen) immer wieder zu einem Wiederaufflammen der Symptome (Auftreten von Schüben) kommt.

### **Wie wird Aubagio angewendet?**

Aubagio ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von MS eingeleitet und überwacht werden.

Aubagio ist als Tabletten erhältlich. Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 14 mg einmal täglich. Die Dosis für Kinder hängt von deren Körpergewicht ab. Weitere Informationen zur Anwendung von Aubagio entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wie wirkt Aubagio?**

Bei MS funktioniert das Immunsystem des Körpers nicht richtig und greift Teile des Zentralnervensystems (Gehirn und Rückenmark) an. Dadurch werden Entzündungen ausgelöst, die die Nervenhüllen zerstören. Der Wirkstoff in Aubagio, Teriflunomid, hemmt ein als „Dihydroorotat-Dehydrogenase“ bezeichnetes Enzym, das für die Zellvermehrung erforderlich ist. Es ist nicht genau bekannt, auf welche Weise Teriflunomid bei MS wirkt. Man nimmt jedoch an, dass es die Anzahl der Lymphozyten senkt, die einen Teil des Immunsystems bilden und am Entzündungsprozess beteiligt sind. Sind weniger Lymphozyten vorhanden, verringert sich auch die Entzündung, was dazu beiträgt, die Symptome von MS zu kontrollieren.

### **Welchen Nutzen hat Aubagio in den Studien gezeigt?**

Aubagio wurde in fünf Hauptstudien bei über 2 900 Patienten mit schubförmig-remittierender MS untersucht.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)   **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



In einer Studie, die 179 Erwachsene umfasste, wurden die Wirkungen von Aubagio anhand der Anzahl aktiver Läsionen (sich vergrößernde Schädigungen) im Gehirn, die mithilfe einer Untersuchung des Gehirns festgestellt wurden, mit Placebo (Scheinbehandlung) verglichen. Nach etwa neun Monaten (36 Wochen) betrug die Anzahl an aktiven Läsionen etwa 1 pro Untersuchung bei mit Aubagio behandelten Patienten, verglichen zu etwa 2,7 aktiven Läsionen bei Patienten unter Placebo.

In zwei Studien, an denen 2 257 Erwachsene teilnahmen, wurden die Wirkungen von Aubagio im Hinblick auf die Senkung der jährlichen Anzahl der Schübe pro Patient (als „jährliche Schubrate“ bezeichnet) mit Placebo verglichen. Die Behandlung wurde über einen maximalen Zeitraum von ungefähr drei Jahren (152 Wochen) durchgeführt. Bei mit Aubagio behandelten Patienten reduzierten sich die Schübe um etwa 30 % mehr als bei Patienten unter Placebo (die jährliche Schubrate betrug 0,35 unter Aubagio, verglichen mit 0,53 unter Placebo). In den Studien wurde zudem die Auswirkung von Aubagio auf die Änderung des Ausmaßes der Behinderung der Patienten untersucht. Sie zeigten, dass das Risiko einer Verschlimmerung der Behinderung nach einem Behandlungszeitraum von etwa zweieinhalb Jahren (132 Wochen) im Vergleich zu Placebo um 30 % gesenkt worden war.

In der vierten Studie, an der 324 Erwachsene teilnahmen, wurden die Wirkungen von Aubagio auf die Zahl der fehlgeschlagenen Behandlungen anhand der Zeit, bis zu der bei den Patienten der erste Schub auftrat oder die Behandlung dauerhaft abgebrochen wurde, mit Interferon beta-1a (einer anderen Behandlung gegen MS) verglichen. Die Ergebnisse der Studie, die über einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren durchgeführt wurde, waren nicht eindeutig. Bei den Patienten, die Aubagio einnahmen, betrug der Anteil derjenigen, bei denen die Behandlung dauerhaft abgebrochen wurde, 13,5 %, verglichen mit einem Anteil von 24 % in der mit Interferon beta-1a behandelten Gruppe. Allerdings betrug die Schubrate unter Aubagio 23,4 %, verglichen mit 15,4 % in der mit Interferon beta-1a behandelten Gruppe. Insgesamt ließen sich aus dieser Studie keine Schlussfolgerungen im Hinblick auf Unterschiede zwischen Aubagio und Interferon beta-1a in der Behandlung von MS ziehen.

Eine weitere Studie, an der 166 Kinder (im Alter zwischen 10 und 17 Jahren) teilnahmen, war nicht eindeutig, deutete jedoch darauf hin, dass Aubagio die Zeit bis zum Auftreten eines Rückfalls oder einer Läsion im Gehirn verlängerte (d. h. etwa 72 Wochen bei Aubagio im Vergleich zu 37 Wochen bei Placebo). Insgesamt stützen die Daten von Erwachsenen und die Ergebnisse dieser Studie die Anwendung von Aubagio bei Kindern (ab 10 Jahren) mit schubförmig-remittierender MS.

## **Welche Risiken sind mit Aubagio verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Aubagio (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Durchfall, erhöhte Leberenzymwerte, Übelkeit und Aloperie (Haarausfall). Im Allgemeinen sind die Nebenwirkungen Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit und Aloperie leichten bis mäßigen Schweregrads und klingen mit der Zeit ab. In der Regel stellen sie keinen Anlass zum Abbruch der Behandlung dar. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Aubagio berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Aubagio darf nicht angewendet werden bei Patienten mit:

- schwerer Lebererkrankung;
- schwer beeinträchtigtem Immunstatus, wie beispielsweise beim erworbenen Immunschwächesyndrom (AIDS);
- mangelnder Knochenmarkfunktion oder niedriger Anzahl an Blutkörperchen (rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen oder Thrombozyten);
- schweren aktiven Infektionen;
- schwerer Nierenerkrankung, die eine Dialyse erfordert;

- schwerer Hypoproteinämie (niedrige Proteinspiegel im Blut).

Aubagio darf auch nicht bei schwangeren Frauen oder während der Stillzeit angewendet werden. Frauen im gebärfähigen Alter dürfen Aubagio nicht ohne Anwendung einer zuverlässigen Verhütungsmethode anwenden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Aubagio in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Aubagio gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. In Studien wurde nachgewiesen, dass Aubagio bei Patienten mit schubförmig-remittierender MS die Krankheitsschübe reduziert und das Fortschreiten der Behinderung verzögert. Obwohl die Wirkungen mäßig waren, wurden sie als signifikant und anderen MS-Behandlungen gleichwertig angesehen, auch wenn ein direkter Vergleich von Aubagio mit Interferon beta-1a keine eindeutigen Ergebnisse ergab. Die Tatsache, dass Aubagio oral eingenommen wird, wurde als ein Vorteil gegenüber anderen Arzneimitteln, wie beispielsweise Interferon beta-1a, betrachtet. Was die Sicherheit des Arzneimittels betrifft, ähnelten die Nebenwirkungen denen des Immundepressivums Leflunomid, zumal Leflunomid im Körper zu Teriflunomid umgewandelt wird. Das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen auf die Leber und das Knochenmark wurde als beherrschbar betrachtet und mithilfe von Maßnahmen zur Risikominimierung angemessen angegangen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Aubagio ergriffen?**

Das Unternehmen, das Aubagio in Verkehr bringt, muss sicherstellen, dass alle Angehörigen der Heilberufe, die Aubagio erwartungsgemäß anwenden werden, ein Informationspaket mit wichtigen Sicherheitsinformationen erhalten, einschließlich Informationen zu den Tests und der Überwachung, die bei den Patienten vor und nach Beginn der Behandlung durchzuführen sind. Das Informationspaket wird zudem Informationen über das Register umfassen, das das Unternehmen zur Erfassung von Daten zu Säuglingen erstellen wird, deren Mütter mit Aubagio behandelt werden, sowie eine Patienteninformationskarte mit den wichtigsten Sicherheitsinformationen für Patienten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Aubagio, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Aubagio kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Aubagio werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Aubagio**

Aubagio erhielt am 26. August 2013 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Aubagio finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aubagio](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aubagio)

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2021 aktualisiert.