



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomid Accord (*Teriflunomid*)

Übersicht über Teriflunomid Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Teriflunomid Accord und wofür wird es angewendet?

Teriflunomid Accord ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Patienten ab 10 Jahren mit Multipler Sklerose (MS), einer Erkrankung, bei der eine Entzündung die Schutzhülle (Hülle) um die Nerven angreift und die Nerven selbst schädigt.

Teriflunomid Accord 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.

Teriflunomid Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Teriflunomid Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, Aubagio. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Teriflunomid Accord enthält den Wirkstoff Teriflunomid.

Wie wird Teriflunomid Accord angewendet?

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

Teriflunomid Accord 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 Teriflunomid Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Teriflunomid Accord?

Bei Multipler Sklerose greift das Immunsystem (die körpereigene Abwehr) fälschlicherweise die schützende Hülle um die Nerven sowie die Nerven selbst in Gehirn und Rückenmark an. Der Wirkstoff in Teriflunomid Accord, 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 T-

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



Lymphozyten vorhanden, geht auch die Entzündung zurück, was dazu beiträgt, die Symptome von MS zu kontrollieren.

Wie wurde Teriflunomid Accord untersucht?

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs in der zugelassenen Anwendung wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Aubagio, durchgeführt und müssen daher für Teriflunomid Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Teriflunomid Accord vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass Teriflunomid Accord mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Teriflunomid Accord verbunden?

Da Teriflunomid Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Teriflunomid Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Teriflunomid Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Aubagio vergleichbare Qualität aufweist und mit Aubagio bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Aubagio der Nutzen von Teriflunomid Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Teriflunomid Accord ergriffen?

Das Unternehmen, das Teriflunomid Accord in Verkehr bringt, muss sicherstellen, dass alle Angehörigen der Heilberufe, die dieses Arzneimittel voraussichtlich verschreiben, ein Informationspaket mit wichtigen Sicherheitsinformationen erhalten, einschließlich der Tests und Überwachungsverfahren, die bei den Patienten vor und nach Beginn der Behandlung durchzuführen sind. Das Unternehmen muss außerdem Patienteninformationskarten mit den wichtigsten Sicherheitshinweisen für Patienten bereitstellen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Teriflunomid Accord, 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 Teriflunomid Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Teriflunomid Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Teriflunomid Accord

Weitere Informationen zu Teriflunomid Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-accord. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.