



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomid Viatris¹ (*Teriflunomid*)

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

Was ist Teriflunomid Viatris und wofür wird es angewendet?

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

Teriflunomid Viatris 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 Viatris enthält den Wirkstoff Teriflunomid und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Teriflunomid Viatris 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](#).

Wie wird Teriflunomid Viatris angewendet?

Teriflunomid Viatris 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 Viatris ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Teriflunomid Viatris entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Teriflunomid Viatris?

Bei Multipler Sklerose greift das Immunsystem (die körpereigene Abwehr) die schützende Hülle um die Nerven sowie die Nerven selbst in Gehirn und Rückenmark an. Der Wirkstoff in Teriflunomid Viatris, 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 T-Lymphozyten senkt, die einen Teil des Immunsystems bilden und am Entzündungsprozess beteiligt sind. Sind weniger T-Lymphozyten

¹ Früher bekannt als Teriflunomide Mylan.



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

Wie wurde Teriflunomid Viatris 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 Viatris nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Teriflunomid Viatris vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass Teriflunomid Viatris 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 Viatris verbunden?

Da Teriflunomid Viatris 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 Viatris in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Teriflunomid Viatris 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 Viatris 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 Viatris ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Teriflunomid Viatris, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die in Bezug auf Aubagio ergriffen wurden, wie z. B. Schulungsmaterialien für Angehörige der Heilberufe und eine Patientenkarte mit den wichtigsten Sicherheitsinformationen, gelten gegebenenfalls auch für Teriflunomid Viatris.

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

Weitere Informationen über Teriflunomid Viatris

Teriflunomid Mylan erhielt am 9. November 2022 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Der Name des Arzneimittels wurde am 15. Oktober 2024 zu Teriflunomid Viatris geändert.

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2024 aktualisiert.