



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/793364/2022
EMA/H/C/005962

Teriflunomide Mylan (τεριφλουνομίδη)

Ανασκόπηση του Teriflunomide Mylan και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Teriflunomide Mylan και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Teriflunomide Mylan είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας 10 ετών και άνω με πολλαπλή σκλήρυνση (ΠΣ), μιας νόσου κατά την οποία φλεγμονή προσβάλλει το προστατευτικό κάλυμμα (περίβλημα) των νευρών και προκαλεί βλάβη και στα ίδια τα νεύρα.

Το Teriflunomide Mylan χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας μορφής ΠΣ που είναι γνωστή ως υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση, κατά την οποία ο ασθενής εμφανίζει εξάρσεις των συμπτωμάτων (υποτροπές) ακολουθούμενες από περιόδους ανάκαμψης (ύφεσης).

Το Teriflunomide Mylan είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Teriflunomide Mylan περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο όπως το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Aubagio. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Teriflunomide Mylan περιέχει τη δραστική ουσία τεριφλουνομίδη.

Πώς χρησιμοποιείται το Teriflunomide Mylan;

Το Teriflunomide Mylan χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση της πολλαπλής σκλήρυνσης.

Το Teriflunomide Mylan διατίθεται υπό μορφή δισκίων. Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι 14 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση για τα παιδιά εξαρτάται από το σωματικό τους βάρος. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Teriflunomide Mylan, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Teriflunomide Mylan;

Στην πολλαπλή σκλήρυνση, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) επιτίθεται εσφαλμένα στο προστατευτικό περίβλημα που υπάρχει γύρω από τα νεύρα καθώς και στα ίδια τα νεύρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού. Η δραστική ουσία του Teriflunomide Mylan, η τεριφλουνομίδη, αναστέλλει το ένζυμο διϋδροοροτική αφυδρογονάση, το οποίο είναι απαραίτητο για τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων. Ο ακριβής τρόπος δράσης της τεριφλουνομίδης στην πολλαπλή σκλήρυνση δεν είναι γνωστός, εικάζεται όμως ότι μειώνει τον αριθμό των λεμφοκυττάρων που αποτελούν μέρος του

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



ανοσοποιητικού συστήματος και συμμετέχουν στη διαδικασία δημιουργίας φλεγμονής. Η μείωση του αριθμού των T-λεμφοκυττάρων συνεπάγεται περιορισμό της φλεγμονής, γεγονός που συμβάλλει στον έλεγχο των συμπτωμάτων της πολλαπλής σκλήρυνσης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Teriflunomide Mylan;

Δεδομένου ότι έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Aubagio, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις, δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Teriflunomide Mylan.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Teriflunomide Mylan. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη από την οποία αποδείχθηκε η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Teriflunomide Mylan;

Δεδομένου ότι το Teriflunomide Mylan είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Teriflunomide Mylan στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Teriflunomide Mylan είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Aubagio. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Aubagio, τα οφέλη του Teriflunomide Mylan υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Teriflunomide Mylan;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Teriflunomide Mylan πρέπει να διασφαλίσει ότι όλοι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας που πρόκειται να συνταγογραφήσουν το φάρμακο αυτό έχουν λάβει εκπαιδευτικό υλικό που περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας, μεταξύ άλλων τις εξετάσεις και την παρακολούθηση που πρέπει να πραγματοποιούνται στους ασθενείς πριν και μετά την έναρξη της θεραπείας. Η εταιρεία πρέπει επίσης να παρέχει κάρτες εκπαίδευσης ασθενών οι οποίες περιέχουν βασικές πληροφορίες ασφάλειας για τους ασθενείς.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Teriflunomide Mylan.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Teriflunomide Mylan τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Teriflunomide Mylan θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Teriflunomide Mylan

Περισσότερες πληροφορίες για το Teriflunomide Mylan διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-Mylan. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.