



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aubagio (*teriflunomide*)

Общ преглед на Aubagio и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Aubagio и за какво се използва?

Aubagio е лекарство, съдържащо активното вещество терифлуномид (*teriflunomide*). Използва се за лечение на пациенти на възраст от 10 години с множествена склероза (МС) — заболяване, при което възпалението разрушава защитната обвивка на нервите.

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

Как се използва Aubagio?

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

Aubagio се предлага под формата на таблетки. Препоръчителната доза за възрастни е 14 mg веднъж дневно. Дозата за деца зависи от телесното им тегло. За повече информация относно употребата на Aubagio вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Aubagio?

При МС имунната система на организма не функционира правилно и атакува части от централната нервна система (главния и гръбначния мозък), като по този начин причинява възпаление, увреждащо обвивките на нервите. Активното вещество в Aubagio, терифлуномид, блокира ензим, наречен дихидрооротатдехидрогеназа, 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 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.

Какви ползи от Aubagio са установени в проучванията?

Aubagio е проучен в пет основни проучвания, обхващащи над 2 900 пациенти с пристъпно-ремнитентна МС.

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



В едно проучване, обхващащо 179 възрастни, се сравняват ефектите на Aubagio с плацебо (сляпо лечение) по отношение на броя на активните лезии (развиващи се зони на увреждане) в мозъка, установени чрез образни изследвания на мозъка. Установено е, че Aubagio е по-ефективен от плацебо: след около 9 месеца (36 седмици) броят на активните лезии е около 1 на всяко образно изследване при пациентите, приемащи Aubagio, в сравнение с 2,7 при пациентите, приемащи плацебо.

В две проучвания при 2 257 възрастни се сравняват ефектите на Aubagio с плацебо за намаляване на броя на ремисиите на пациент за година (наричан „средногодишна честота на пристъпите“). Лечението продължава до около три години (152 седмици). Установено е, че Aubagio е по-ефективен от плацебо: при пациентите, приемащи Aubagio, пристъпите намаляват с около 30 % повече, отколкото при пациентите, приемащи плацебо (средногодишната честота на пристъпите е 0,35 за Aubagio в сравнение с 0,53 за плацебо). В проучванията се разглежда и ефектът на Aubagio върху промените в инвалидизацията на пациентите и се показва, че рискът от влошаването ѝ е понижен с 30 % в сравнение с плацебо след около две и половина години (132 седмици) лечение.

В четвъртото проучване, обхващащо 324 възрастни, се сравняват ефектите на Aubagio с интерферон бета-1а (друго лечение за МС) по отношение на неуспеха от лечението, като се разглежда времето до първи пристъп или до окончателно спиране на лечението на пациентите. Проучването продължава до две години. Резултатите от него са неубедителни. При пациентите, приемащи Aubagio, се наблюдава честота на окончателно прекратяване от 13,5 % в сравнение с 24 % при пациентите, приемащи интерферон бета-1а. Честотата на пристъпите обаче е 23,4 % при Aubagio в сравнение с 15,4 % при интерферон бета-1а. Като цяло от това проучване не може да се достигне до заключение относно някакви разлики между Aubagio и интерферон бета-1а при лечението на МС.

Друго проучване, обхващащо 166 деца (на възраст 10–17 години), е неубедително, но в него се посочва, че Aubagio удължава времето за пристъп или увреждане на мозъка (около 72 седмици за Aubagio в сравнение с 37 седмици за плацебо). Като цяло данните от възрастни и резултатите от това проучване подкрепят употребата на Aubagio при деца (на възраст 10 и повече години) с пристъпно-ремитентна МС.

Какви са рисковете, свързани с Aubagio?

Най-честите нежелани реакции при Aubagio (които могат да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, диария, повишени чернодробни ензими, гадене (позиви за повръщане) и косопад (опадване на косата). Като цяло главоболието, диарията, гаденето и косопадът са леки до умерени, отшумяват с времето и обичайно не водят до спиране на лечението. За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Aubagio, вижте листовката.

Aubagio не трябва да се използва при пациенти със:

- тежко чернодробно заболяване;
- тежки състояния на имунна недостатъчност, например синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН);
- влошена функция на костния мозък или нисък общ брой кръвни клетки (червени, бели или тромбоцити);
- тежки активни инфекции;
- тежко бъбречно заболяване, което налага диализа;
- тежка хипопротеинемия (ниски нива на протеин в кръвта).

Aubagio не трябва да се използва и при бременни жени или по време на кърмене. Жените, които биха могли да забременеят, не трябва да приемат Aubagio, без да използват надеждни мерки за предпазване от бременност. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Aubagio е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Aubagio са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. При проучванията е показано, че Aubagio намалява пристъпите и забавя напредването на инвалидизацията при пациенти с пристъпно-ремитентна МС. Въпреки че ефектите са слаби, се счита, че са значими и сходни с тези от други лечения за МС, въпреки че резултатите от прякото сравнение с интерферон бета-1а не са убедителни. Aubagio се прилага през устата, което се счита за предимство пред останалите лекарства, например интерферон бета-1а. Що се отнася до безопасността, нежеланите реакции са сходни с тези при имunosупресанта лефлуноמיד, тъй като в организма лефлуноמיד се преобразува в терифлуноמיד. Счита се, че рискът от сериозни нежелани реакции, засягащи черния дроб и костния мозък, може да бъде овладян и намален чрез мерки за минимизиране на риска.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Aubagio?

Фирмата, която предлага Aubagio, трябва да гарантира, че всички медицински специалисти, които се очаква да използват Aubagio, получават информационни материали, съдържащи важна информация относно безопасността, включително изследванията и наблюдението, които трябва да се провеждат при пациентите преди започване на лечението и след това. Материалите ще включват и информацията относно регистър, който фирмата ще въведе за събиране на данни относно бебетата, родени от жени, лекувани с Aubagio, както и карта, която да напомня на пациентите основната информацията относно тяхната безопасност.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Aubagio, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

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

Допълнителна информация за Aubagio:

Aubagio получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 26 август 2013 г.

Допълнителна информация за Aubagio можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aubagio

Дата на последно актуализиране на текста 05-2021.