



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/752274/2015
EMEA/H/C/002514

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Aubagio

teriflunomidum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Aubagio. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Aubagio používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Aubagio, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Aubagio a k čemu se používá?

Aubagio je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku teriflunomid. Používá se k léčbě dospělých s roztroušenou sklerózou, což je onemocnění, kdy zánět ničí ochranný obal okolo nervů. Přípravek Aubagio se používá u typu roztroušené sklerózy známého jako relaps-remitentní roztroušená skleróza, kdy u pacienta dochází ke vzplanutí příznaků (relapsům) a následně k obdobím ústupu onemocnění (remisím).

Jak se přípravek Aubagio používá?

Výdej přípravku Aubagio je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahájit i sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy.

Přípravek Aubagio je k dispozici ve formě tablet (14 mg). Doporučená dávka je 14 mg jednou denně.

Jak přípravek Aubagio působí?

U roztroušené sklerózy dochází k poruše funkce imunitního systému organismu, který napadá části centrálního nervového systému (mozek a míchu), čímž způsobuje zánět, který poškozuje ochrannou vrstvu okolo nervů. Léčivá látka v přípravku Aubagio, teriflunomid, blokuje enzym zvaný „dihydroorotátdehydrogenáza“, který je nezbytný pro množení buněk. Přesný způsob působení



teriflunomidu u roztroušené sklerózy není znám, má se však za to, že snižuje počet lymfocytů, které jsou součástí imunitního systému a které se účastní zánětlivého procesu. V důsledku nižšího počtu lymfocytů zánět ustupuje, což napomáhá kontrole příznaků roztroušené sklerózy.

Jaké přínosy přípravku Aubagio byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Aubagio byl zkoumán ve čtyřech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno přes 2 700 dospělých s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou.

Jedna studie, do které bylo zařazeno 179 pacientů, srovnávala účinky přípravku Aubagio s placebem (neúčinným přípravkem) z hlediska počtu aktivních lézí (oblastí se vznikajícím poškozením) v mozku zjištěných pomocí skenu mozku. Bylo zjištěno, že přípravek Aubagio je účinnější než placebo: po přibližně 9 měsících (36 týdnech) byl počet aktivních lézí u pacientů užívajících přípravek Aubagio přibližně 1 léze na sken v porovnání s 2,7 léze u pacientů užívajících placebo.

Dvě studie, do kterých bylo zařazeno 2 257 pacientů, srovnávaly účinky přípravku Aubagio s placebem v rámci snižování počtu relapsů na pacienta za rok (tzv. roční míry relapsů). Léčba trvala přibližně až tři roky (152 týdnů). Bylo zjištěno, že přípravek Aubagio je účinnější než placebo: u pacientů užívajících přípravek Aubagio se výskyt relapsů snížil přibližně o 30 % více než u pacientů užívajících placebo (roční míra relapsů činila u přípravku Aubagio 0,35 a u placeba 0,53). Studie zkoumaly účinky přípravku Aubagio také z hlediska změny úrovně invalidity pacienta. Vyplývalo z nich, že v porovnání s placebem riziko zhoršení invalidity po přibližně dvou a půl roce léčby (132 týdnech) kleslo o 30 %.

Čtvrtá studie, do které bylo zařazeno 324 pacientů, srovnávala účinky přípravku Aubagio s interferonem beta-1a (jinou léčbou roztroušené sklerózy), pokud jde o míru selhání léčby, přičemž se hodnotil čas do doby prvního relapsu u pacienta nebo do trvalého ukončení léčby. Studie trvala až dva roky. Výsledky této studie nebyly jednoznačné. Ve skupině léčené přípravkem Aubagio byla léčba trvale ukončena u 13,5 % pacienta, zatímco ve skupině užívající interferon beta-1a u 24 % pacientů. Míra relapsů však u přípravku Aubagio činila 23,4 % oproti 15,4 % u interferonu beta-1-a. Na základě této studie tedy celkově nelze učinit žádný závěr ohledně rozdílů mezi přípravkem Aubagio a interferonem beta-1a, pokud jde o léčbu roztroušené sklerózy.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Aubagio?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Aubagio (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, průjem, zvýšené hladiny jaterních enzymů, nauzea (pocit nevolnosti) a alopecie (vypadávání vlasů). Bolest hlavy, průjem, nauzea a alopecie jsou většinou mírné až středně závažné povahy, postupně vymizí a obvykle nevedou k ukončení léčby. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Aubagio je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Aubagio nesmí užívat pacienti se:

- závažným onemocněním jater,
- závažnými imunodeficitními stavy, např. syndromem získané imunodeficiency (AIDS),
- špatnou funkcí kostní dřeně nebo nízkým počtem krvinek (červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček),
- závažnými infekcemi,
- závažným onemocněním ledvin, které vyžaduje dialýzu,

- závažnou hypoproteinemií (nízkou hladinou bílkovin v krvi).

Přípravek Aubagio nesmí užívat také těhotné ani kojící ženy. Ženy, které by mohly otěhotnět, smějí přípravek Aubagio používat pouze tehdy, pokud užívají spolehlivou antikoncepci. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Aubagio schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Aubagio převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Ve studiích bylo prokázáno, že přípravek Aubagio u pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou snižuje míru relapsů a oddaluje zhoršení invalidity. Přestože účinky byly mírné, jsou považovány za významné a podobné jako u jiných způsobů léčby roztroušené sklerózy, ačkoli z přímého srovnání s interferonem beta-1a nevzešly jednoznačné výsledky. Přípravek Aubagio se podává ústy, což je oproti jiným léčivým přípravkům, např. interferonu beta-1a, považováno za výhodu. Pokud jde o bezpečnost přípravku, nežádoucí účinky byly podobné jako v případě imunosupresiva s názvem leflunomid, neboť leflunomid se v těle přeměňuje na teriflunomid. Riziko závažných nežádoucích účinků postihujících játra a kostní dřeň bylo považováno za zvladatelné a adekvátně řešené pomocí opatření pro minimalizaci rizik.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Aubagio?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Aubagio byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Aubagio zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Společnost, která přípravek Aubagio dodává na trh, musí navíc zajistit, aby všichni zdravotničtí pracovníci, u nichž se očekává, že budou přípravek Aubagio používat, obdrželi informační balíček obsahující důležité bezpečnostní informace, včetně informací o testech a monitorování, které by měly být u pacientů provedeny před zahájením léčby a v jejím průběhu. Balíček bude obsahovat také informace o registru, který společnost zřídí za účelem sběru údajů o dětech, jež se narodí ženám léčeným přípravkem Aubagio, a informační kartu určenou pacientům se základními informacemi o bezpečném používání přípravku.

Další informace o přípravku Aubagio

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Aubagio platné v celé Evropské unii dne 26. srpna 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Aubagio je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Aubagio naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2015.