



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aubagio (*teriflunomidum*)

Přehled pro přípravek Aubagio a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Aubagio a k čemu se používá?

Aubagio je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku teriflunomid. Používá se k léčbě pacientů ve věku od 10 let s roztroušenou sklerózou, což je onemocnění, při kterém zánět ničí ochranné pouzdro kolem 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, přičemž léčba má být zahájena a prováděna pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou roztroušené sklerózy.

Přípravek Aubagio je dostupný ve formě tablet. Doporučená dávka pro dospělé je 14 mg jednou denně. U dětí dávka závisí na jejich tělesné hmotnosti. Více informací o používání přípravku Aubagio naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Aubagio působí?

U roztroušené sklerózy dochází k poruše funkce imunitního systému organismu, který napadá části centrálního nervového systému (mozek a míchu), čímž vyvolává zánět způsobující poškození ochranného pouzdra kolem nervů. Léčivá látka v přípravku Aubagio, teriflunomid, blokuje enzym zvaný „dihydroorotátdehydrogenáza“, který buňky potřebují ke svému dělení. Přesný způsob působení teriflunomidu u roztroušené sklerózy není znám, má se však za to, že snižuje počet lymfocytů, které jsou součástí imunitního systému a účastní se 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 v pěti hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 2 900 pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou.

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



Jedna studie, do které bylo zařazeno 179 dospělých, srovnávala účinky přípravku Aubagio a placebo (neúčinného přípravku) 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 dospělých, srovnávaly účinky přípravku Aubagio a placebo z hlediska snižování počtu relapsů na pacienta za rok (tzv. roční míry relapsů). Léčba probíhala po dobu až tří let (152 týdnů). Bylo zjištěno, že přípravek Aubagio je účinnější než placebo: u pacientů užívajících přípravek Aubagio se počet relapsů snížil přibližně o 30 % více než u pacientů užívajících placebo (roční míra relapsů činila u přípravku Aubagio 0,35 a u placebo 0,53). Studie zkoumaly účinky přípravku Aubagio také z hlediska změny míry invalidity pacienta. Vyplývalo z nich, že v porovnání s placebem kleslo riziko zhoršení invalidity po přibližně dvou a půl roce léčby (132 týdnech) o 30 %.

Čtvrtá studie, do které bylo zařazeno 324 dospělých, srovnávala účinky přípravku Aubagio a interferonu beta-1a (jiné léčby roztroušené sklerózy) z hlediska míry selhání léčby, přičemž se u pacienta hodnotil čas do doby prvního relapsu nebo do trvalého ukončení léčby. Studie probíhala po dobu až dvou let. Výsledky této studie byly neprůkazné. 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-1a. 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.

Další studie, do které bylo zařazeno 166 dětí (ve věku od 10 do 17 let), nebyla průkazná, nicméně naznačila, že přípravek Aubagio prodloužil dobu do relapsu nebo rozvoje léze v mozku (přičemž se jednalo o přibližně 72 týdnů u přípravku Aubagio ve srovnání s 37 týdny u placebo). Celkově údaje o dospělých a výsledky této studie použití přípravku Aubagio u dětí (ve věku od 10 let) s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou podporují.

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 na zvracení) 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 nesmějí užívat pacienti se:

- závažným onemocněním jater,
- závažnými imunodeficitními stavy, např. syndromem získané imunodeficiency (AIDS),
- špatnou funkcí kostní dřeně nebo nízkým počtem krevních buněk (červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček),
- závažnými aktivními infekcemi,
- závažným onemocněním ledvin, které vyžaduje dialýzu,
- závažnou hypoproteinémií (nízkou hladinou bílkovin v krvi).

Přípravek Aubagio nesmějí 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 registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Aubagio převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Ve studiích bylo prokázáno, že přípravek Aubagio u pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou snižuje výskyt relapsů a oddaluje zhoršení invalidity. Přestože účinky byly mírné, jsou považovány za významné a podobné jako u jiných způsobů léčby roztroušené sklerózy, ačkoli přímé srovnání s interferonem beta-1a nepřineslo průkazné 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 odpovídajícím způsobem řešené pomocí opatření k minimalizaci rizik.

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

Společnost, která přípravek Aubagio dodává na trh, musí zajistit, aby všichni zdravotničtí pracovníci, u nichž se očekává, že budou přípravek Aubagio používat, obdrželi informační balíček obsahující důležité informace o bezpečnosti, 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 zavede za účelem sběru údajů o dětech, jež se narodí ženám léčeným přípravkem Aubagio, a kartu pro pacienty se základními informacemi o bezpečnosti přípravku.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Aubagio, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Aubagio průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Aubagio jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Aubagio

Přípravku Aubagio bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 26. srpna 2013.

Další informace o přípravku Aubagio jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aubagio.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2021.