



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Aubagio

τεριφλουνομίδη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Aubagio. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Aubagio.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Aubagio, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Aubagio και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Aubagio είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τεριφλουνομίδη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με πολλαπλή σκλήρυνση (ΠΣ), μια νόσο κατά την οποία το προστατευτικό περίβλημα των νευρών καταστρέφεται από φλεγμονή. Το Aubagio χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας μορφής ΠΣ γνωστή ως υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση, κατά την οποία ο ασθενής εμφανίζει εξάρσεις των συμπτωμάτων (υποτροπές) ακολουθούμενες από περιόδους ύφεσης.

Πώς χρησιμοποιείται το Aubagio;

Το Aubagio χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη διαχείριση της πολλαπλής σκλήρυνσης.

Το Aubagio διατίθεται υπό μορφή δισκίων (14 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι 14 mg μία φορά την ημέρα.

Πώς δρα το Aubagio;

Στην ΠΣ, το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού λειτουργεί εσφαλμένα και επιτίθεται σε τμήματα του κεντρικού νευρικού συστήματος (εγκέφαλο και νωτιαίο μυελό), προκαλώντας φλεγμονή η οποία καταστρέφει το περίβλημα των νευρών. Η δραστική ουσία του Aubagio, η τεριφλουνομίδη, αναστέλλει το

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



ένζυμο διϋδροροτική αφυδρογονάση το οποίο είναι απαραίτητο για τον πολλαπλασιασμό των κυττάρων. Ο ακριβής τρόπος δράσης της τεριφλουνομιδης στην πολλαπλή σκλήρυνση δεν είναι γνωστός, εικάζεται όμως ότι μειώνει τον αριθμό των λεμφοκυττάρων που αποτελούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος και συμμετέχουν στη διαδικασία δημιουργίας φλεγμονής. Η επακόλουθη μείωση του αριθμού των λεμφοκυττάρων συνεπάγεται περιορισμό της φλεγμονής, γεγονός που συμβάλλει στον έλεγχο των συμπτωμάτων της πολλαπλής σκλήρυνσης.

Ποιο είναι το όφελος του Aubagio σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Aubagio μελετήθηκε σε τέσσερις κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότεροι από 2.700 ενήλικες με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση.

Σε μία μελέτη, στην οποία μετείχαν 179 ασθενείς, συγκρίθηκαν τα αποτελέσματα του Aubagio με τα αποτελέσματα εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) ως προς τον αριθμό ενεργών βλαβών (αναπτυσσόμενη βλάβη) στον εγκέφαλο που ανιχνεύθηκαν μέσω μαγνητικής τομογραφίας του εγκεφάλου. Το Aubagio αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο: μετά από περίπου 9 μήνες (36 εβδομάδες), ο αριθμός των ενεργών βλαβών ήταν περίπου 1 ανά απεικόνιση σε ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν Aubagio σε σύγκριση με περίπου 2,7 σε ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Δύο μελέτες, στις οποίες μετείχαν 2.257 ασθενείς, συνέκριναν τα αποτελέσματα του Aubagio με τα αποτελέσματα εικονικού φαρμάκου σε ό,τι αφορά τη μείωση του αριθμού των υποτροπών ανά ασθενή ανά έτος (« συχνότητα υποτροπών κατ' έτος »). Η θεραπεία διήρκεσε για έως τρία έτη (152 εβδομάδες). Το Aubagio αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο: σε ασθενείς που έλαβαν Aubagio, οι υποτροπές μειώθηκαν κατά περίπου 30% περισσότερο σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (η συχνότητα υποτροπών κατ' έτος ήταν 0,35 για το Aubagio και 0,53 για το εικονικό φάρμακο). Οι μελέτες εξέτασαν επίσης τα αποτελέσματα του Aubagio στην αλλαγή του βαθμού αναπηρίας των ασθενών και έδειξαν ότι ο κίνδυνος επιδείνωσης της αναπηρίας μειώθηκε κατά 30% σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο μετά από περίπου δύομισι χρόνια (132 εβδομάδες) θεραπείας.

Η τέταρτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 324 ασθενείς, συνέκρινε τα αποτελέσματα του Aubagio με τα αποτελέσματα της ιντερφερόνης βήτα 1α (άλλη θεραπεία για την πολλαπλή σκλήρυνση) σε ό,τι αφορά το ποσοστό αστοχίας της θεραπείας, εξετάζοντας τον χρόνο έως την πρώτη υποτροπή των ασθενών ή την οριστική διακοπή της θεραπείας. Η μελέτη διήρκεσε έως δύο έτη, τα δε αποτελέσματά της ήταν ασαφή. Το ποσοστό οριστικής διακοπής της θεραπείας στους ασθενείς που έλαβαν Aubagio ανήλθε σε 13,5%, σε σύγκριση με 24% στους ασθενείς που έλαβαν ιντερφερόνη βήτα 1α. Ωστόσο, το ποσοστό υποτροπής ήταν 23,4% για τους ασθενείς που έλαβαν Aubagio, έναντι 15,4% για τους ασθενείς που έλαβαν ιντερφερόνη βήτα 1α. Συνολικά, από τη συγκεκριμένη μελέτη δεν μπορεί να εξαχθεί κανένα συμπέρασμα σχετικά με οποιαδήποτε διαφορά μεταξύ του Aubagio και της ιντερφερόνης βήτα 1α στη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Aubagio;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Aubagio (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πονοκέφαλος, διάρροια, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και αλωπεκία (τριχόπτωση). Γενικά, ο πονοκέφαλος, η διάρροια, η ναυτία και η αλωπεκία είναι ανεπιθύμητες ενέργειες ήπιας έως μέτριας έντασης, οι οποίες υποχωρούν με τον χρόνο και, συνήθως, δεν οδηγούν σε διακοπή της θεραπείας. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Aubagio περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Aubagio δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με:

- σοβαρή ηπατική νόσο

- βαριάς μορφής καταστάσεις ανοσοανεπάρκειας, όπως το σύνδρομο επίκτητης ανοσολογικής ανεπάρκειας (AIDS)
- σημαντικά διαταραγμένη λειτουργία του μυελού των οστών ή με χαμηλό αριθμό αιμοσφαιρίων (ερυθρά, λευκά αιμοσφαίρια και αιμοπετάλια)
- σοβαρές λοιμώξεις
- σοβαρή νεφρική νόσο που απαιτεί αιμοκάθαρση
- βαριάς μορφής υποπρωτεϊναιμία (χαμηλά επίπεδα πρωτεϊνών αίματος).

Επίσης, το Aubagio δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αξιόπιστες μεθόδους αντισύλληψης δεν πρέπει να λαμβάνουν Aubagio. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Aubagio;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Aubagio υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Στο πλαίσιο των μελετών, αποδείχθηκε ότι το Aubagio μειώνει τις υποτροπές και καθυστερεί την επιδείνωση της αναπηρίας σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση. Παρά το γεγονός ότι η επίδραση του φαρμάκου ήταν μέτρια, κρίθηκε σημαντική και παρεμφερής με την επίδραση άλλων θεραπειών για την πολλαπλή σκλήρυνση, μολονότι δεν προκύπτουν αδιαμφισβήτητα αποτελέσματα από την άμεση σύγκριση με την ιντερφερόνη βήτα 1α. Το Aubagio χορηγείται από το στόμα, γεγονός που θεωρείται πλεονέκτημα έναντι άλλων φαρμάκων όπως η ιντερφερόνη βήτα 1α. Σε ό,τι αφορά την ασφάλειά του, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου ήταν παρόμοιες με αυτές ενός ανοσοκατασταλτικού παράγοντα, της λεφλουνομίδης, η οποία μετατρέπεται στον οργανισμό σε περιφλουνομίδη. Ο κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στο ήπαρ και τον μυελό των οστών κρίθηκε αντιμετωπίσιμος και διευθετείται επαρκώς με μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Aubagio;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Aubagio χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Aubagio συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Aubagio πρέπει να διασφαλίσει ότι όλοι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας που αναμένεται να χορηγήσουν το Aubagio λαμβάνουν ενημερωτικό φάκελο με σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, όπου περιλαμβάνονται η παρακολούθηση και οι εξετάσεις στις οποίες πρέπει να υποβάλλονται οι ασθενείς, πριν αλλά και μετά την έναρξη της θεραπείας. Ο φάκελος πρέπει να περιέχει επίσης πληροφορίες σχετικά με το μητρώο που θα δημιουργήσει η εταιρεία για τη συλλογή δεδομένων σχετικά με βρέφη που γεννιούνται από γυναίκες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Aubagio, καθώς και κάρτα υπενθύμισης ασθενούς με βασικές πληροφορίες ασφάλειας για τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Aubagio

Στις 26 Αυγούστου 2013 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Aubagio.

Η πλήρης EPAR του Aubagio διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Aubagio, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης:11-2015.