



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aubagio (*teriflunomida*)

Información general sobre Aubagio y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Aubagio y para qué se utiliza?

Aubagio es un medicamento que contiene el principio activo teriflunomida. Se utiliza para tratar a pacientes a partir de los 10 años con esclerosis múltiple (EM), una enfermedad en la que la inflamación destruye la vaina protectora que rodea los nervios.

Aubagio se utiliza en el tipo de EM que se conoce como remitente recurrente, en la que el paciente sufre brotes de los síntomas (recurrencias) seguidos de periodos de recuperación (remisión).

¿Cómo se usa Aubagio?

Aubagio solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la EM.

Aubagio se presenta en forma de comprimidos. La dosis recomendada para adultos es de 14 mg una vez al día. La dosis para niños depende de su peso corporal. Para mayor información sobre el uso de Aubagio, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Aubagio?

En la EM, el sistema inmunitario del organismo no funciona bien y ataca partes del sistema nervioso central (el cerebro y la médula espinal), provocando la inflamación que daña las vainas nerviosas. El principio activo de Aubagio, la teriflunomida, bloquea una enzima denominada «dihidrorotato deshidrogenasa» necesaria para que las células se multipliquen. Se desconoce la forma exacta en la que actúa la teriflunomida en la EM, pero se cree que reduce el número de linfocitos que forman parte del sistema inmunitario y que intervienen en el proceso inflamatorio. Al haber menos linfocitos, la inflamación es menor, lo que ayuda a controlar los síntomas de la EM.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Aubagio en los estudios realizados?

Aubagio se ha estudiado en cinco estudios principales en los que participaron más de 2 900 pacientes con EM remitente recurrente.

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



En un estudio en el que participaron 179 adultos se compararon los efectos de Aubagio con placebo (un tratamiento ficticio) en el número de lesiones cerebrales activas (zonas en desarrollo de lesiones) detectadas mediante una exploración cerebral. Se observó que Aubagio era más eficaz que el placebo: al cabo de unos 9 meses (36 semanas), el número de lesiones activas fue de aproximadamente 1 por exploración, en los pacientes que estaban tomando Aubagio frente a aproximadamente 2,7 en los pacientes que estaban recibiendo un placebo.

En dos estudios en los que participaron 2 257 pacientes se compararon los efectos de Aubagio con el placebo en términos de reducción del número de recurrencias por paciente y año (lo que se llama «tasa anualizada de recurrencias»). El tratamiento se prolongó durante unos tres años (152 semanas). Se observó que Aubagio era más eficaz que el placebo: en los pacientes que tomaban Aubagio, el número de recurrencias se redujo aproximadamente un 30 % más que en los pacientes que tomaban el placebo (la tasa anualizada de recurrencias fue de 0,35 para Aubagio frente a 0,53 para el placebo). En los estudios también se examinó el efecto de Aubagio en los cambios en el nivel de discapacidad de los pacientes y se demostró que el riesgo de empeoramiento de la discapacidad se redujo en un 30 % en comparación con el placebo después de aproximadamente dos años y medio (132 semanas) de tratamiento.

En el cuarto estudio, en el que participaron 324 adultos, se compararon los efectos de Aubagio con los del interferón beta-1a (otro tratamiento para la EM) en términos de tasa de fracaso del tratamiento, analizando el tiempo transcurrido hasta que los pacientes sufrieron la primera recurrencia o suspendieron de forma permanente el tratamiento. La duración del estudio fue de un máximo de dos años y sus resultados no fueron concluyentes. Se observó una tasa de interrupción permanente del tratamiento del 13,5 % en los pacientes tratados con Aubagio, frente al 24 % en los pacientes tratados con interferón beta-1a. Sin embargo, la tasa de recurrencias fue del 23,4 % con Aubagio frente al 15,4 % con interferón beta-1a. En general, no se pudo extraer ninguna conclusión de este estudio sobre las diferencias entre Aubagio e interferón beta-1a en el tratamiento de la EM.

Otro estudio, en el que participaron 166 niños (de 10 a 17 años), no fue concluyente, pero indicó que Aubagio prolongó el tiempo en producirse una recurrencia o una lesión en el cerebro (que fue de unas 72 semanas para Aubagio frente a 37 semanas para el placebo). En general, los datos de adultos y los resultados de este estudio respaldan el uso de Aubagio en niños (de 10 años o más) con EM remitente recurrente.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Aubagio?

Los efectos adversos más frecuentes de Aubagio (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, diarrea, aumento de las enzimas hepáticas, náuseas (ganas de vomitar) y alopecia (caída del cabello). En general, el dolor de cabeza, la diarrea, las náuseas y la alopecia son leves o moderados, se resuelven con el tiempo y no suelen provocar la interrupción del tratamiento. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Aubagio, ver el prospecto.

Aubagio no debe administrarse a pacientes con:

- enfermedad hepática grave;
- estados de inmunodeficiencia graves, como el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA);
- insuficiencia de la función de la médula ósea o recuentos bajos de células sanguíneas (glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas);
- infecciones activas graves;
- enfermedad renal grave que requiere diálisis;
- hipoproteïnemia grave (bajo nivel de proteínas sanguíneas).

Aubagio tampoco debe administrarse a mujeres embarazadas ni durante la lactancia. Las mujeres que puedan quedarse embarazadas no deben tomar Aubagio sin utilizar medidas anticonceptivas fiables. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Aubagio en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Aubagio son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. En los estudios, se demostró que Aubagio reduce las recaídas y retrasa la progresión de la discapacidad en pacientes con EM remitente recurrente. Aunque los efectos fueron moderados, se consideraron significativos y similares a los de otros tratamientos para la EM, aunque no se disponía de resultados concluyentes de una comparación directa con interferón beta-1a. Aubagio se administra por vía oral, lo que se consideró ventajoso con respecto a otros medicamentos como el interferón beta-1a. Con respecto a su seguridad, los efectos adversos fueron similares a los del inmunosupresor leflunomida, ya que la leflunomida se convierte en teriflunomida en el organismo. El riesgo de efectos adversos graves que afectan al hígado y a la médula ósea se consideró controlable y adecuadamente solventado por las medidas de minimización del riesgo.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Aubagio?

La compañía que comercializa Aubagio debe asegurarse de que todos los profesionales sanitarios que previsiblemente vayan a utilizar Aubagio reciban documentación informativa que contenga información importante sobre seguridad, incluidas las pruebas y el seguimiento que deben realizarse en los pacientes antes y después de iniciar el tratamiento. El paquete incluirá también información sobre un registro que la empresa creará para recopilar datos sobre los bebés nacidos de mujeres tratadas con Aubagio, así como una tarjeta de recordatorio para el paciente con información clave sobre la seguridad para los pacientes.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Aubagio se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Aubagio se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Aubagio son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Aubagio

Aubagio recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 26 de agosto de 2013.

Puede encontrar información adicional sobre Aubagio en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aubagio

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2021.