



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aubagio (*teriflunomidi*)

Yleistiedot Aubagiosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Aubagio on ja mihin sitä käytetään?

Aubagio on lääke, jonka vaikuttava aine on teriflunomidi. Sillä hoidetaan multippeliskleroosia (MS-tautia) sairastavia vähintään 10-vuotiaita potilaita. MS-taudissa tulehdus tuhoaa hermoja ympäröivän suojatupen.

Aubagiota käytetään aaltomaisesti etenevän (relapsoiva-remittoiva) multippeliskleroosin hoidossa. Siinä vuorottelevat oireiden pahenemisvaiheet (relapsit) ja elpymävaiheet (remissiot).

### Miten Aubagiota käytetään?

Aubagio on reseptivalmiste. Lääkityksen saa aloittaa multippeliskleroosin hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka on myös valvottava hoitoa.

Aubagiota on saatavana tabletteina. Aikuisten suositusannos on 14 mg kerran vuorokaudessa. Lapsille annettava annos määräytyy kehon painon mukaan. Lisätietoja Aubagion käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Aubagio vaikuttaa?

MS-taudissa kehon immuunijärjestelmä on häiriintynyt ja hyökkää keskushermoston (aivot ja selkäydin) osia vastaan. Sen seurauksena syntyy tulehdus, joka vaurioittaa hermotuppea. Aubagion vaikuttava aine teriflunomidi salpaa entsyymien nimeltä dihydro-orotaattidehydrogenaasi, jota tarvitaan solujen jakautumiseen. Teriflunomidin tarkkaa vaikutustapaa MS-taudissa ei tunneta, mutta sen arvellaan vähentävän niiden imusolujen määrää, jotka muodostavat osan immuunijärjestelmästä ja osallistuvat tulehdusprosessiin. Kun imusolujen määrä vähenee, tulehdus lievittyy ja MS-taudin oireet saadaan paremmin hallintaan.

### Mitä hyötyä Aubagiosta on havaittu tutkimuksissa?

Aubagiota on tutkittu viidessä päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 2 900 aaltomaista MS-tautia sairastavaa potilasta.

Yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 179 aikuista, Aubagion vaikutusta aktiivisten leesioiden (kehittyvien vaurioalueiden) määrään verrattiin lumelääkkeen vaikutukseen. Leesiot havaittiin

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



aivokuvauksen avulla. Aubagio osoittautui tehokkaammaksi kuin lumelääke: noin 9 kuukauden (36 viikon) kuluttua aktiivisten leesioiden määrä oli Aubagiota käyttävillä potilailla noin yksi kuvantamista kohden ja lumelääkettä käyttävillä potilailla noin 2,7.

Kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 2 257 aikuista, verrattiin Aubagion ja lumelääkkeen vaikutuksia potilaan oireellisten vaiheiden eli relapsien vuosittaisen määrän vähenemiseen. Hoito kesti noin kolme vuotta (152 viikkoa). Aubagio osoittautui tehokkaammaksi kuin lumelääke: Aubagiota käyttävien potilaiden relapsien määrä laski noin 30 prosenttia enemmän lumelääkkeen käyttäjiin verrattuna. Aubagiota saaneilla potilailla relapsien vuosittainen määrä oli 0,35 ja lumelääkettä saaneilla potilailla 0,53. Tutkimuksissa tarkasteltiin myös Aubagion vaikutusta potilaiden toimintakyvyn muutoksiin. Tulokset osoittivat, että Aubagio pienensi toimintakyvyn heikkenemisen riskiä 30 prosenttia lumelääkkeeseen verrattuna noin kahden ja puolen vuoden (132 viikon) hoidon jälkeen.

Neljänten tutkimukseen osallistui 324 aikuista. Siinä verrattiin Aubagion ja beetainterferoni 1a:n (toinen lääke MS-tautiin) yhteyttä hoidon epäonnistumisen yleisyyteen ja tarkasteltiin aikaa, joka kului potilaan ensimmäiseen relapsiin tai hoidon pysyvään lopettamiseen. Tutkimus kesti kaksi vuotta. Tutkimustulokset eivät olleet selkeitä. Hoidon lopetti pysyvästi 13,5 prosenttia Aubagiota ja 24 prosenttia beetainterferoni 1a:ta käyttäneistä potilaista. Relapsien esiintyvyys oli 23,4 prosenttia Aubagio-ryhmässä ja 15,4 prosenttia beetainterferoni 1a -ryhmässä. Tästä tutkimuksesta ei voida tehdä johtopäätöksiä Aubagion ja beetainterferoni 1a:n eroista MS-taudin hoidossa.

Yksi tutkimus, johon osallistui 166 lasta (10–17-vuotiasta), ei antanut yksiselitteisiä tuloksia, mutta osoitti, että Aubagio pidensi aikaa seuraavaan relapsiin tai hidasti leesion kehitystä aivoissa (Aubagio noin 72 viikkoa ja lumelääke 37 viikkoa). Kaiken kaikkiaan aikuisista saadut tiedot ja tämän tutkimuksen tulokset tukevat Aubagion käyttöä aaltomaista MS-tautia sairastavilla vähintään 10-vuotiailla lapsilla.

## **Mitä riskejä Aubagioon liittyy?**

Aubagion yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat päänsärky, ripuli, kohonnut maksaentsyymiarvot, pahoinvointi ja alopesia (hiustenlähtö). Päänsärky, ripuli, pahoinvointi ja hiustenlähtö ovat usein lieviä tai keskivaikeita ja paranevat ajan myötä eivätkä yleensä johda hoidon lopettamiseen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Aubagion ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Aubagiota ei saa antaa potilaille, joilla on jokin seuraavista sairauksista:

- vakava maksasairaus
- vakava immuunisairaus, kuten hankinnainen immuunikato (AIDS)
- heikentynyt luuytimen toiminta tai verisolujen (punasolujen, valkosolujen tai verihiutaleiden) vähyys
- vakava aktiivinen infektio
- vakava munuaissairaus, joka vaatii dialyysihoitoa
- vaikea hypoproteinemiam (veren valkuaisaineiden vähyys).

Aubagiota ei saa myöskään käyttää raskauden tai imetyksen aikana. Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi, eivät saa ottaa Aubagiota käyttämättä luotettavaa ehkäisymenetelmää. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Aubagio on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Aubagion hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Tutkimukset osoittivat, että Aubagio vähensi relapsien määrää ja viivästytti toimintakyvyn heikkenemistä aaltomaista MS-tautia sairastavilla potilailla. Vaikka vaikutukset olivat vähäisiä, niitä pidettiin merkittävänä ja samankaltaisina kuin muut MS-hoitojen vaikutukset siitä huolimatta, ettei suora vertailu beetainterferoni 1a:han antanut yksiselitteisiä tuloksia. Aubagio otetaan suun kautta, mitä pidettiin etuna verrattuna muihin lääkkeisiin, kuten beetainterferoni 1a:han. Turvallisuudesta todettakoon, että haittavaikutukset vastasivat immuunialpaaja leflunomidin vaikutuksia, sillä leflunomidi muuntuu elimistössä teriflunomidiksi. Maksaan ja luuytimeen kohdistuvien vakavien haittavaikutusten riskiä pidettiin hallittavana ja riskiä vähentäviä toimenpiteitä riittävinä.

## Miten voidaan varmistaa Aubagion turvallinen ja tehokas käyttö?

Aubagiota markkinoivan yhtiön on varmistettava, että kaikki Aubagiota mahdollisesti käyttävät terveydenhuollon ammattilaiset saavat tietopaketin, joka sisältää tärkeää turvallisuustietoa, kuten tietoa tarvittavista testeistä ja seurannasta ennen hoidon aloittamista ja sen jälkeen. Tietopakettiin tulee myös tietoa rekisteristä, jonka yhtiö perustaa kerätäkseen tietoa Aubagiolla hoidettujen naisten saamista lapsista, sekä potilaille tarkoitettu tietokortti, joka sisältää keskeiset turvallisuustiedot lääkkeestä.

Suosituksukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Aubagion käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Aubagion käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Aubagiosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Aubagiosta

Aubagio sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 26. elokuuta 2013.

Lisää tietoa Aubagiosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aubagio](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aubagio)

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 05-2021.