



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aubagio (*teriflunomid*)

Pregled informacija o lijeku Aubagio i zašto je odobren u EU-u

Što je Aubagio i za što se koristi?

Aubagio je lijek koji sadrži djelatnu tvar teriflunomid. Koristi se za liječenje bolesnika u dobi od 10 godina i starijih s multiplom sklerozom (MS), bolesti kod koje upala uništava zaštitnu ovojnicu oko živaca.

Aubagio se koristi kod vrste multiple skleroze koja se naziva relapsno-remitirajuća multipla skleroza, koju karakteriziraju napadaji simptoma (relapsi) nakon kojih slijedi razdoblje oporavka (remisije).

Kako se Aubagio primjenjuje?

Aubagio se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze.

Aubagio je dostupan u obliku tableta. Preporučena doza za odrasle osobe je 14 mg jedanput na dan. Doza za djecu ovisi o njihovoj tjelesnoj težini. Za više informacija o primjeni lijeka Aubagio pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Aubagio?

Kod multiple skleroze imunostani sustav tijela ne radi ispravno i napada dijelove središnjeg živčanog sustava (mozak i leđnu moždinu), što uzrokuje upalu koja oštećuje ovojnice živaca. Djelatna tvar u lijeku Aubagio, teriflunomid, blokira enzim naziva „dihidroorotat dehidrogenaza“ koji je potreban za umnožavanje stanica. Točan način djelovanja teriflunomida u liječenju multiple skleroze nije poznat, ali smatra se da smanjuje broj limfocita koji čine dio imunostnog sustava i uključeni su u proces upale. Smanjenje broja limfocita ublažava upalu, što pomaže u kontroli simptoma multiple skleroze.

Koje su koristi od lijeka Aubagio utvrđene u ispitivanjima?

Aubagio je ispitivan u pet glavnih ispitivanja koja su obuhvatila više od 2900 bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom.

U jednom ispitivanju koje je obuhvatilo 179 odraslih osoba uspoređeni su učinci lijeka Aubagio s placebom (prividnim liječenjem) na broj aktivnih lezija (područja u kojima nastaju oštećenja) na mozgu utvrđenih snimanjem mozga. Utvrđeno je da je Aubagio učinkovitiji od placeba: nakon otprilike

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



9 mjeseci (36 tjedana), broj aktivnih lezija bio je oko 1 po snimci u bolesnika koji su uzimali Aubagio, u usporedbi s oko 2,7 u bolesnika koji su uzimali placebo.

U dvama ispitivanjima koja su obuhvatila 2257 odraslih osoba uspoređeni su učinci lijeka Aubagio s placebom na smanjenje broja relapsa po bolesniku godišnje (naziva se „godišnja stopa relapsa“). Liječenje je trajalo najduže tri godine (152 tjedna). Utvrđeno je da je Aubagio učinkovitiji od placeba: u bolesnika koji su uzimali Aubagio relapsi su smanjeni za oko 30 % više nego u bolesnika koji su uzimali placebo (godišnja stopa relapsa bila je 0,35 za Aubagio, u usporedbi s 0,53 za placebo). U ispitivanjima se također promatrao učinak lijeka Aubagio na promjene u razini onesposobljenosti bolesnika i pokazalo se da je rizik od pogoršanja invalidnosti smanjen za 30 % u usporedbi s placebom nakon otprilike dvije i pol godine (132 tjedna) liječenja.

U četvrtom ispitivanju na 324 odrasle osobe uspoređeni su učinci lijeka Aubagio s interferonom beta-1a (drugom terapijom za multiplu sklerozu) na stopu neuspješnog liječenja, s obzirom na vrijeme do prvog relapsa bolesnika ili trajnog prekida liječenja. Ispitivanje je trajalo najduže dvije godine. Rezultati ispitivanja bili su nejasni. Stopa od 13,5 % trajnog prekida opažena je u bolesnika koji su uzimali lijek Aubagio, u usporedbi s 24 % u bolesnika koji su uzimali interferon beta-1a. Međutim, stopa relapsa bila je 23,4 % s lijekom Aubagio u usporedbi s 15,4 % s interferonom beta-1a. Općenito, iz ovog ispitivanja nije bilo moguće doći do zaključka o razlikama između lijeka Aubagio i interferona beta-1a za liječenje multiple skleroze.

Drugo ispitivanje, koje je obuhvatilo 166 djece (u dobi od 10 do 17 godina), nije dalo jasne rezultate, ali je pokazalo da je lijek Aubagio produžio vrijeme do pojave relapsa ili lezija u mozgu (što je bilo otprilike 72 tjedna za Aubagio u usporedbi s 37 tjedana za placebo). Općenito, podatci odraslih osoba i rezultati ovog ispitivanja idu u prilog primjeni lijeka Aubagio u djece (u dobi od 10 godina i starije) s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom.

Koji su rizici povezani s lijekom Aubagio?

Najčešće nuspojave lijeka Aubagio (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, proljev, povišeni jetreni enzimi, mučnina (slabost) i alopecija (gubitak kose). Općenito, glavobolja, proljev, mučnina i alopecija blagi su do umjereni, nestanu s vremenom i obično ne dovode do prekida liječenja. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Aubagio potražite u uputi o lijeku.

Aubagio se ne smije primjenjivati u bolesnika s:

- teškom bolešću jetre
- teškim stanjem imunodeficijencije, kao što je sindrom stečene imunodeficijencije (AIDS)
- slabom funkcijom koštane srži ili s niskim brojem krvnih stanica (crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica ili trombocita)
- teškim aktivnim infekcijama
- teškim bolestima bubrega koje zahtijevaju dijalizu
- teškom hipoproteinemijom (niskom razinom proteina u krvi).

Aubagio ne smiju primjenjivati ni trudnice ili dojilje. Žene koje mogu zatrudnjeti ne smiju uzimati Aubagio bez korištenja pouzdanih kontracepcijskih mjera. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Aubagio odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Aubagio nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Ispitivanja su pokazala da lijek Aubagio

smanjuje relapse i odgađa progresiju onesposobljenosti kod bolesnika s relapsno-remitirajućom multiplom sklerozom. Iako su učinci skromni, smatraju se značajnima i sličnima drugim terapijama za multiplu sklerozu, iako nije bilo dostupnih jasnih rezultata iz izravne usporedbe s interferonom beta-1a. Aubagio se uzima kroz usta, što se smatra prednošću pred drugim lijekovima kao što je interferon beta-1a. U pogledu sigurnosti primjene, nuspojave su bile slične imunosupresivu leflunomidu jer se leflunomid u tijelu pretvara u teriflunomid. Smatra se da se ozbiljne nuspojave koje zahvaćaju jetru i koštanu srž mogu kontrolirati te da je to pitanje riješeno primjerenim mjerama za smanjivanje rizika.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Aubagio?

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Aubagio mora osigurati da svi zdravstveni radnici za koje se očekuje da će primjenjivati lijek Aubagio dobiju informativni paket s važnim sigurnosnim informacijama, uključujući ispitivanja i praćenje koji se trebaju provoditi kod bolesnika prije i nakon početka liječenja. Paket će također sadržavati informacije o registru koji će tvrtka uspostaviti kako bi prikupila podatke o bebama koje su rodile žene liječene lijekom Aubagio, kao i karticu s podsjetnikom za bolesnike s ključnim informacijama o sigurnosti primjene za bolesnike.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Aubagio nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Aubagio kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Aubagio pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Aubagio

Lijek Aubagio dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 26. kolovoza 2013.

Više informacija o lijeku Aubagio dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2021.