



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aubagio (*teriflunomid*)

Az Aubagio-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer az Aubagio és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Aubagio egy teriflunomid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Szklerózis multiplexben (SM) szenvedő, 10 évesnél idősebb betegek kezelésére alkalmazzák; ez olyan betegség, amelynél a gyulladás elpusztítja az idegeket körülvevő védőburkot.

Az Aubagio-t az SM relapszáló-remittáló formájának kezelésére alkalmazzák, amikor a beteg tünetei fellángolnak (relapszusok), majd enyhülnek (remisszió).

### **Hogyan kell alkalmazni az Aubagio-t?**

Az Aubagio csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag az SM kezelésében jártas szakorvos kezdheti meg és felügyelheti.

Az Aubagio tableta formájában kapható. Az ajánlott adag felnőtteknél naponta egyszer 14 mg. A gyermekeknél alkalmazandó adag a testtömegtől függ. Az Aubagio alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejti ki hatását az Aubagio?**

SM esetén a szervezet immunrendszere rosszul működik, és megtámadja a központi idegrendszer egyes részeit (az agyat és a gerincvelőt), gyulladást váltva ki, amely károsítja az idegburkot. Az Aubagio hatóanyaga, a teriflunomid gátolja a sejtek szaporodásához szükséges „dihidro-rotát-dehidrogenáz” nevű enzim aktivitását. A teriflunomid pontos hatásmechanizmusa SM esetében nem ismert, de úgy vélik, hogy csökkenti az immunrendszer részét képező limfociták számát, amelyek szerepet játszanak a gyulladós folyamatban. Ha kevesebb a limfocita, akkor kisebb mértékű a gyulladás, és ez elősegíti az SM tüneteinek enyhülését.

---

**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



## Milyen előnyei voltak az Aubagio alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Aubagio-t öt fő vizsgálatban értékelték, amelyekben több mint 2 900, relapszáló-remittáló SM-ben szenvedő felnőtt vett részt.

Az egyik, 179 felnőtt részvételével végzett vizsgálatban az Aubagio hatását placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze, az agyi képzőanyag vizsgálatával talált aktív léziók (károsodott területek) száma tekintetében. Az Aubagio a placebónál hatásosabbnak bizonyult: mintegy 9 hónap (36 hét) után az aktív léziók száma felvételenként körülbelül 1 volt az Aubagio-t szedő betegeknél, és körülbelül 2,7 a placebót szedőknél.

Két vizsgálatban, amelyekben 2 257 beteg vett részt, az Aubagio és a placebo hatását a relapszusok betegenkénti és évenkénti számának (úgynevezett „éves relapszus arány”) csökkenése tekintetében hasonlították össze. A kezelés maximális időtartama körülbelül három év (152 hét) volt. Az Aubagio a placebónál hatásosabbnak bizonyult: az Aubagio-t szedő betegeknél a relapszusok száma körülbelül 30%-kal nagyobb mértékben csökkent, mint a placebót szedőknél (az éves relapszus arány 0,35 volt az Aubagio és 0,53 a placebo esetében). A vizsgálatok az Aubagio hatását a betegek rokkantságának mértékében bekövetkező változások tekintetében is értékelték, és azt igazolták, hogy a rokkantság súlyosbodásának kockázata 30%-kal csökkent a placebohoz képest körülbelül két és fél éves (132 hetes) kezelés után.

A 324 felnőtt bevonásával végzett negyedik vizsgálatban az Aubagio hatását a sikertelen kezelési arány tekintetében béta-1a-interferonnal (egy másik SM-kezelés) hasonlították össze oly módon, hogy meghatározták, mennyi idő telik el az első relapszusig vagy a kezelés végleges abbahagyásáig. A vizsgálat legfeljebb két évig tartott. A vizsgálat eredményei nem voltak meggyőzőek. Az Aubagio-t szedő betegek 13,5%-a hagyta abba véglegesen a kezelést, míg a béta-1a-interferont szedő betegeknél 24% volt ez az arány. A relapszusok aránya azonban 23,4% volt az Aubagio, és 15,4% a béta-1a-interferon esetében. Általános következtetést nem lehetett levonni ebből a vizsgálatból azt illetően, hogy az SM kezelése tekintetében van-e különbség az Aubagio és a béta-1a-interferon között.

Egy másik vizsgálat, amelyben 166 (10 és 17 év közötti) gyermek vett részt, nem volt meggyőző, de arra utalt, hogy az Aubagio meghosszabbította azt az időt, míg az agyban relapszus vagy lézió alakul ki (ez az Aubagio esetében körülbelül 72 hét volt, míg a placebo esetében 37 hét). Összességében a felnőttekre vonatkozó adatok és a vizsgálat eredményei a relapszáló-remittáló SM-ben szenvedő (10 éves és idősebb) gyermekeknél alátámasztják az Aubagio alkalmazását.

## Milyen kockázatokkal jár az Aubagio alkalmazása?

Az Aubagio leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, hasmenés, emelkedett májenzimszintek, hányinger és a hajhullás. A fejfájás, hasmenés, hányinger és a hajhullás általában enyhe vagy közepesen súlyos, idővel elmúlik, és általában nem vezet a kezelés megszakításához. Az Aubagio alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Aubagio nem alkalmazható az alábbi betegségek esetén:

- súlyos májbetegség;
- súlyos immunhiányos állapotok, például szerzett immunhiányos szindróma (AIDS);
- elégtelen csontvelőműködés vagy alacsony vörösvérsejtszám (vörösvérsejtek, fehérvérsejtek vagy vérlemezkék);
- súlyos, aktív fertőzések;
- dialízist igénylő súlyos vesebetegség;

- súlyos hipoproteinémia (alacsony fehérjeszint a vérben).

Az Aubagio ezenkívül nem alkalmazható terhes nőknél vagy szoptatás alatt. Fogamzóképes nők megbízható fogamzásgátlás nélkül nem szedhetik az Aubagio-t. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Aubagio forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Aubagio alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. A vizsgálatokban az Aubagio igazoltan csökkentette a relapszusok számát, és késleltette a rokkantság súlyosbodását a relapszáló-remittáló SM-ben szenvedő betegeknél. A hatások mérsékeltek voltak, de szignifikánsnak tekinthetők, és más SM kezelésekhöz hasonlóan mutatkoztak, bár a béta-1a-interferonnal való közvetlen összehasonlítás nem járt értékelhető eredménnyel. Az Aubagio-t szájon át alkalmazzák, ami előnynek tekinthető a többi gyógyszerrel, így a béta-1a-interferonnal szemben. A biztonságosság tekintetében a mellékhatások hasonlóak voltak az immunszuppresszív leflunomid mellékhatásaihoz, mivel a leflunomid a szervezetben teriflunomiddá alakul át. A májat és a csontvelőt érintő súlyos mellékhatások kockázata kezelhetőnek bizonyult, és a kockázatminimalizálási intézkedésekkel megfelelően csökkenthető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Aubagio biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Aubagio-t forgalmazó vállalatnak gondoskodnia kell arról, hogy minden olyan egészségügyi szakember, aki az Aubagio-t várhatóan alkalmazni fogja, kapjon egy fontos biztonságossági információkat tartalmazó tájékoztató csomagot, amelyben szerepelnek azok a vizsgálatok és ellenőrzések, amelyeket a kezelés megkezdése előtt és után el kell végezni a betegeknél. A csomag ezenkívül információt tartalmaz a vállalat által létrehozandó regiszterrel kapcsolatban, amelyben olyan gyermekekről gyűjtene majd adatokat, akik Aubagio-val kezelt nőktől születtek, továbbá része lesz a betegeknek szóló, fontos biztonságossági információkat tartalmazó emlékeztető kártya is.

Az Aubagio biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Aubagio alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Aubagio alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Aubagio-val kapcsolatos egyéb információ**

2013. augusztus 26-án az Aubagio megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

Az Aubagio-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aubagio](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aubagio)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2021.