



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Aubagio

teriflunomid

Ez a dokumentum az Aubagio-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Aubagio alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Aubagio alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

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

Az Aubagio egy teriflunomid nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Szklerózis multiplexben (SM) szenvedő felnőttek 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 (14 mg). Az ajánlott adag naponta egyszer 14 mg.

## Hogyan fejt 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-orotát-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.

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

Az Aubagio-t négy fő vizsgálatban értékelték, amelyekben több mint 2700, relapszáló-remittáló SM-ben szenvedő felnőtt vett részt.

Az egyik, 179 beteg 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 2257 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 beteg részvételével végzett negyedik vizsgálatban az Aubagio hatását a sikertelen kezelési arány tekintetében béta-1a-interferonnal (az SM kezelésére alkalmazott másik készítmény) 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.

## **Milyen kockázatokkal jár az Aubagio alkalmazása?**

Az Aubagio leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, hasmenés, emelkedett májenzimszintek, émelygés 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 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 Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Aubagio alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. 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 kezelésekhez 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 lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Aubagio-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Emellett 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 gyűjtenek majd adatokat, akik Aubagio-val kezelt nőktől születtek, továbbá része lesz a betegeknek szóló, fontos biztonságossági információkat tartalmazó emlékeztető kártya is.

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

2013. augusztus 26-án az Európai Bizottság az Aubagio-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Aubagio-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben az Aubagio-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2015.