



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aubagio (*teriflunomidas*)

Aubagio apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Aubagio ir kam jis vartojamas?

Aubagio – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos teriflunomido. Juo gydomi pacientai nuo 10 metų, sergantys išsėtine skleroze (IS) – liga, kuria sergant uždegimas suardo apsauginį nervinių ląstelių dangalą.

Aubagio skiriamas sergant recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze – tokia išsėtinės sklerozės forma, kai pacientui ligos simptomai pakaitomis paūmėja (atkrytis) ir palengvėja (remisija).

Kaip vartoti Aubagio?

Aubagio galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydyimą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis išsėtinės sklerozės gydymo patirties.

Gaminamos Aubagio tabletės. Rekomenduojama dozė suaugusiesiems yra 14 mg kartą per parą. Vaikams skiriama dozė priklauso nuo jų kūno svorio. Daugiau informacijos apie Aubagio vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Aubagio?

Išsėtine skleroze sergančio žmogaus organizmo imuninė sistema sutrinka ir kenkia tam tikroms centrinės nervų sistemos dalims (galvos ir stuburo smegenims), sukeldama uždegimą, kuris pažeidžia nervinių ląstelių dangalus. Aubagio veiklioji medžiaga teriflunomidas blokuoja fermentą, vadinamą dihidroorotato dehidrogenaze, kuris būtinas ląstelių dalijimuisi. Kaip tiksliai teriflunomidas veikia gydant išsėtinę sklerozę, nežinoma, tačiau manoma, kad jis mažina limfocitų, kurie yra imuninės sistemos dalis ir dalyvauja uždegiminiame procese, skaičių. Mažėjant limfocitų, uždegimas slopinamas, o tai padeda kontroliuoti išsėtinės sklerozės simptomus.

Kokia Aubagio nauda nustatyta tyrimų metu?

Aubagio tirtas penkiuose pagrindiniuose tyrimuose su daugiau kaip 2 900 pacientų, sergančių recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze.

Viename tyrime su 179 suaugusiais pacientais buvo lyginamas Aubagio ir placebo (preparato be veikliosios medžiagos) poveikis galvos smegenų skenogramoje matomų aktyvių pažeidimų (plintančių

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



ligos pažeistų plotų) skaičiui. Nustatyta, kad Aubagio yra veiksmingesnis už placebo: po maždaug 9 mėnesių (36 savaitių) vienoje Aubagio vartojusių pacientų galvos smegenų skenogramoje nustatytas maždaug 1 aktyvus pažeidimas, o placebo vartojusių pacientų – maždaug 2,7.

Atliekant du tyrimus, kuriuose dalyvavo 2 257 suaugusieji, Aubagio poveikis buvo lyginamas su placebo vertinant, kaip sumažėja atkryčių skaičius vienam pacientui per metus (vadinamasis metinis atkryčių dažnis). Gydytas buvo tęsiamas iki maždaug trejų metų (152 savaites). Nustatyta, kad Aubagio yra veiksmingesnis už placebo: Aubagio vartojusiems pacientams pasireiškiančių atkryčių sumažėjo maždaug 30 proc. daugiau, nei pacientams, kurie vartojo placebo (metinis atkryčių dažnis vartojant Aubagio buvo 0,35, o vartojant placebo – 0,53). Tyrimuose taip pat vertintas Aubagio poveikis paciento neįgalumo lygio pokyčiui – tyrimai parodė, kad apytiksliai po dvejų su puse metų (132 savaitių) gydymo neįgalumo sunkėjimo rizika Aubagio vartojantiems pacientams sumažėjo 30 proc. daugiau, nei vartojantiems placebo.

Ketvirtame tyrime su 324 suaugusiais pacientais buvo lyginamas Aubagio ir interferono beta-1a (kito vaisto nuo išsėtinės sklerozės) poveikis nesėkmingo gydymo dažniui, vertinant laiką iki pirmo pacientams pasireiškusio atkryčio arba visiško gydymo nutraukimo. Tyrimas buvo tęsiamas iki dvejų metų. Tyrimo rezultatai nebuvo įtikinami. Gydymą visiškai nutraukė 13,5 proc. Aubagio vartojusių pacientų, palyginti su 24 proc. interferoną beta-1a vartojusių pacientų. Tačiau Aubagio vartojusių pacientų grupėje atkryčių dažnis buvo 23,4 proc., o interferoną beta-1a vartojusių pacientų – 15,4 proc. Bendrai, šis tyrimas neleido padaryti jokių išvadų dėl Aubagio ir interferono beta-1a poveikio skirtumų gydant išsėtinę sklerozę.

Kito tyrimo, kuriame dalyvavo 166 vaikai (10–17 metų amžiaus), rezultatai buvo neįtikinami, tačiau iš jo matyti, kad Aubagio pailgino laiką iki ligos atkryčio arba pažeidimo susiformavimo galvos smegenyse (Aubagio vartojusiems pacientams laikas apėmė maždaug 72 savaites, o vartojusiems placebo – 37 savaites). Apskritai, suaugusiųjų duomenys ir šio tyrimo rezultatai patvirtina Aubagio vartojimą recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze sergantiems vaikams (10 metų ir vyresniems).

Kokia rizika susijusi su Aubagio vartojimu?

Dažniausias Aubagio šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, viduriavimas, padidėjęs kepenų fermentų kiekis, pykinimas ir alopecija (plaukų slinkimas). Galvos skausmas, viduriavimas, pykinimas ir alopecija paprastai pasireiškia lengva arba vidutinio sunkumo forma; laikui bėgant šie simptomai išnyksta ir paprastai gydymo nutraukti nereikia. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Aubagio, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Aubagio negalima vartoti pacientams:

- kurie serga sunkia kepenų liga;
- kuriems nustatyta sunki imunodeficito būklė, pvz., įgytas imunodeficito sindromas (AIDS);
- kuriems nustatytas kaulų čiulpų funkcijos sutrikimas arba sumažėjusi kraujo ląstelių (raudonųjų arba baltųjų kraujo ląstelių arba trombocitų) koncentracija;
- sunkios aktyvios infekcijos;
- kurie serga sunkia inkstų liga, reikalaujančia dializės;
- kuriems nustatyta sunki hipoproteinemija (sumažėjusi baltymų koncentracija kraujyje).

Aubagio taip pat negalima vartoti nėščioms moterims ir žindymo laikotarpiu. Galinčioms pastoti moterims, nenaudojančioms veiksmingų kontracepcijos priemonių, Aubagio vartoti taip pat negalima. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Aubagio buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Aubagio nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Atlikus tyrimus nustatyta, kad Aubagio mažina atkryčių skaičių ir atitolina neįgalumo progresavimą sergant recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze. Nors Aubagio poveikis buvo nedidelis, nuspręsta, kad jis yra reikšmingas ir panašus į kitų išsėtinės sklerozės gydymo priemonių, nepaisant to, kad įtikinamų tiesioginio palyginimo su interferonu beta-1a rezultatų negauta. Aubagio vartojamas per burną, dėl to jis laikomas pranašesniu už kitus vaistus, pavyzdžiui, interferoną beta-1a. Apie Aubagio saugumą pasakytina, kad jo sukeliamas šalutinis poveikis panašus į imunosupresanto leflunomido, kadangi patekęs į organizmą leflunomidas pavirsta teriflunomidu. Laikytasi nuomonės, kad sunkaus šalutinio poveikio kepenims ir kaulų čiulpams rizika yra kontroliuojama ir tinkamai valdoma taikant rizikos mažinimo priemones.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Aubagio vartojimą?

Aubagio prekiaujanti bendrovė privalo užtikrinti, kad visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie galbūt gydys pacientus Aubagio, gautų informacijos rinkinį, kuriame būtų svarbi informacija apie saugumą, įskaitant informaciją apie tyrimus ir stebėjimą, kuriuos reikia atlikti pacientams prieš pradėdant gydymą ir jį pradėjus. Šiame rinkinyje taip pat bus informacija apie registrą, kurį bendrovė sudarys, kad surinktų duomenis apie kūdikius, gimusius Aubagio gydytoms moterims, ir paciento atmintinė su svarbiausia pacientams skirta informacija apie saugumą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Aubagio vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Aubagio vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Aubagio šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Aubagio

Aubagio buvo registruotas visoje ES 2013 m. rugpjūčio 26 d.

Daugiau informacijos apie Aubagio rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aubagio

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-05.