



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aubagio (*teriflunomide*)

Ħarsa ġenerali lejn Aubagio u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Aubagio u għal xiex jintuża?

Aubagio huwa medicina li fiha s-sustanza attiva teriflunomide. Jintuża fil-kura ta' pazjenti mill-età ta' 10 snin bi sklerozi multipla (MS), marda li fiha l-infjammazzjoni teqred il-kisja protettiva madwar in-nervituri.

Aubagio jintuża fit-tip ta' MS magħrufa bħala MS rikaduta-remittenti, meta s-sintomi tal-pazjent jaggravaw (rikaduti) segwiti minn perjodi ta' rkupru (remissjonijiet).

Kif jintuża Aubagio?

Aubagio jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun taħt is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar tal-MS.

Aubagio jiġi bħala pilloli. Id-doża rakkomandata għall-adulti hija 14 mg darba kuljum. Id-doża għat-tfal tiddependi mill-piż tal-ġisem tagħhom. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Aubagio, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Aubagio?

F'MS, is-sistema immunitarja tal-ġisem ma taħdimx sew u tattakka partijiet mis-sistema nervuża ċentrali (il-moħħ u s-sinla tad-dahar), li tikkawża infjammazzjoni li tagħmel ħsara lill-kisja tan-nervituri. Is-sustanza attiva f'Aubagio, it-teriflunomide, timblokka enzima magħrufa bħala 'dihydro-orotate dehydrogenase' li hija meħtieġa biex iċ-ċelloli jimmultiplikaw. Il-mod eżatt kif teriflunomide taħdem fl-MS mhux magħruf iżda huwa maħsub li tnaqqas l-għadd ta' linfoċiti li jiffurmaw parti mis-sistema immunitarja u li huma involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni. B'inqas linfoċiti, ikun hemm inqas infjammazzjoni, li jgħin jikkontrolla s-sintomi tal-MS.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Aubagio li ħarġu mill-istudji?

Aubagio ġie studjat f'ħames studji ewlenin li involvew aktar minn 2 900 pazjent bl-MS rikaduta-remittenti.

Studju wieħed li involva 179 adult qabbel l-effetti ta' Aubagio ma' placebo (kura finta) fuq l-għadd ta' lezjonijiet attivi (żoni ta' ħsara li qed jiżviluppaw) fil-moħħ skoperti minn analiżi tal-moħħ. Aubagio

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



nstab li kien aktar effettiv minn placebo: wara madwar 9 xhur (36 ġimgħa), l-għadd ta' leżjonijiet attivi kien ta' madwar 1 għal kull scan f'pazjenti li kienu qed jieħdu Aubagio meta mqabbla ma' madwar 2.7 f'pazjenti li kienu qed jieħdu placebo.

Żewġ studji li involvew 2 257 adult qabblu l-effetti ta' Aubagio ma' placebo fit-tnaqqis tal-għadd ta' rikaduti għal kull pazjent fis-sena (msejha r-"rata ta' rikaduti fis-sena"). Il-kura damet għal madwar tliet snin (152 ġimgħa). Aubagio nstab li kien aktar effettiv minn placebo: f'pazjenti li kienu qed jieħdu Aubagio, ir-rikaduti tnaqqsu b'madwar 30 % aktar milli f'pazjenti li kienu qed jieħdu placebo (ir-rata ta' rikaduti fis-sena kienet ta' 0.35 għal Aubagio meta mqabbla ma' 0.53 għall-placebo). L-istudji ħarsu wkoll lejn l-effett ta' Aubagio fuq it-tibdil fil-livell ta' diżabilità tal-pazjenti u wrew li r-riskju li d-diżabilità taggrava tnaqqas bi 30 % meta mqabbel ma' placebo wara madwar sentejn u nofs (132 ġimgħa) ta' kura.

Ir-raba' studju li involva 324 adult qabbel l-effetti ta' Aubagio ma' interferon beta-1a (kura oħra għall-MS) fuq ir-rata tal-falliment tal-kura, billi ħares lejn iż-żmien sakemm il-pazjenti kellhom l-ewwel rikaduta jew waqqfu l-kura tagħhom b'mod permanenti. L-istudju dam għaddej madwar sentejn. Ir-riżultati tal-istudju ma kinux konklużivi. F'pazjenti li kienu qed jieħdu Aubagio dehret rata ta' twaqqif permanenti ta' 13.5 %, meta mqabbla ma' 24 % f'pazjenti li kienu qed jieħdu interferon beta-1a. Madankollu, ir-rata ta' rikaduti kienet ta' 23.4 % b'Aubagio meta mqabbla ma' 15.4 % b'interferon beta-1a. B'mod ġenerali, minn dan l-istudju ma setgħet tintlaħaq l-ebda konklużjoni dwar xi differenzi bejn Aubagio u interferon beta-1a għall-kura tal-MS.

Studju ieħor, li involva 166 tifel u tifla (ta' bejn l-10 snin u s-17-il sena), ma kienx konklużiv iżda indika li Aubagio estenda ż-żmien għal rikaduta jew leżjoni biex tiżviluppa fil-moħħ (li kien madwar 72 ġimgħa għal Aubagio meta mqabbel ma' 37 ġimgħa għall-placebo). B'mod ġenerali, id-*data* mill-adulti u r-riżultati ta' dan l-istudju jappoġġjaw l-użu ta' Aubagio fit-tfal (ta' 10 snin u aktar) b'MS rikaduta-remittenti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Aubagio?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Aubagio (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh ta' ras, dijarea, żieda fl-enzimi tal-fwied, nawżja (tħossok ma tiflaħx), u alopeċja (telf ta' xagħar). B'mod ġenerali, l-uġiġh ta' ras, id-dijarea, in-nawżja u l-alopeċja huma ħfief għal moderati, jirrisolvu maż-żmien u ġeneralment ma jwasslux biex il-kura titwaqqaf. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji rrapportati b'Aubagio, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Aubagio m'għandux jintuża fuq pazjenti b':

- mard gravi fil-fwied;
- stati ta' immunodeficijenza severa, bħas-sindromu tal-immunodeficijenza akkwizita (AIDS);
- funzjoni dgħajfa tal-mudullun jew għadd baxx ta' ċelloli tad-demem (ċelloli ħomor, ċelloli bojod jew pjastrini);
- infezzjonijiet attivi serji;
- mard sever tal-kliewi li jeħtieġ dijalizi;
- ipoproteinemija severa (livelli baxxi ta' proteini fid-demem).

Aubagio lanqas m'għandu jintuża f'nisa tqal jew li jkunu qegħdin ireddgħu. Nisa li jistgħu joħorġu tqal m'għandhomx jieħdu Aubagio mingħajr ma jużaw miżuri affidabbli ta' kontraċezzjoni. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Aubagio ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Aubagio huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Fl-istudji, Aubagio ntwera li jnaqqas ir-rikaduti u jittardja l-progressjoni tad-diżabilità f'pazjenti bl-MS rikaduta-remittenti. Għalkemm l-effetti kienu modesti, kienu meqjusin sinifikanti u simili għal kuri oħra għall-MS, għalkemm ma kien hemm l-ebda riżultati konklużivi disponibbli minn tqabbil dirett ma' interferon beta-1a. Aubagio jingħata mill-ħalq li kien meqjus ta' vantaġġ fuq mediċini oħra bħal interferon beta-1a. Fir-rigward tas-sigurtà tiegħu, l-effetti sekondarji kienu simili għall-immunosuppressant leflunomide, peress li leflunomide jiġi kkonvertit f'teriflunomide fil-ġisem. Ir-riskju ta' effetti sekondarji serji li jaffettwaw il-fwied u l-mudullun kien meqjus maniġġabbli u adegwatament indirizzat permezz ta' miżuri għall-minimizzazzjoni tar-riskji.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat użu sigur u effettiv ta' Aubagio?

Il-kumpanija li tqiegħed Aubagio fis-suq għandha tiżgura li l-professjonisti kollha fil-qasam tal-kura tas-saħħa li huma mistennija jużaw Aubagio jirċievu pakkett ta' informazzjoni li jkun fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà, inklużi t-testijiet u l-monitoraġġ li għandhom isiru fuq il-pazjenti qabel u wara l-bidu tal-kura. Il-pakkett se jinkludi wkoll informazzjoni dwar regjistru li l-kumpanija se twaqqaf biex tiġbor *data* dwar trabi li jitwieldu lil nisa li kienu qed jirċievu kura b'Aubagio, kif ukoll kard ta' tfakkira għall-pazjent b'informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà għall-pazjenti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Aubagio.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Aubagio hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Aubagio huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Aubagio

Aubagio rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-26 ta' Awwissu 2013.

Aktar informazzjoni dwar Aubagio tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2021.