



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aubagio (*teriflunomide*)

Een overzicht van Aubagio en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Aubagio en wanneer wordt het voorgeschreven?

Aubagio is een geneesmiddel dat de werkzame stof teriflunomide bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten vanaf 10 jaar met multiple sclerose (MS), een ziekte waarbij de beschermende schede rond de zenuwen door ontsteking beschadigd raakt.

Aubagio wordt gebruikt bij een vorm van MS die "relapsing-remitting" MS wordt genoemd, waarbij de patiënt opflakkingen van symptomen heeft (relapsen), gevolgd door periodes van herstel (remissies).

Hoe wordt Aubagio gebruikt?

Aubagio is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden ingeleid en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van MS.

Aubagio is verkrijgbaar in de vorm van tabletten. De aanbevolen dosis voor volwassenen is 14 mg eenmaal daags. De dosis voor kinderen hangt af van hun lichaamsgewicht. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Aubagio.

Hoe werkt Aubagio?

Bij MS werkt het immuunsysteem van het lichaam niet goed en valt het delen van het centrale zenuwstelsel (de hersenen en het ruggenmerg) aan, waardoor de ontsteking ontstaat die de schedes rond de zenuwen beschadigt. De werkzame stof in Aubagio, teriflunomide, blokkeert het enzym 'dihydro-orotaatdehydrogenase' dat cellen nodig hebben om zich te vermenigvuldigen. De precieze wijze waarop teriflunomide werkt bij MS is niet bekend, maar vermoed wordt dat de stof het aantal lymfocyten verlaagt die deel uitmaken van het immuunsysteem en die bij het ontstekingsproces betrokken zijn. Met minder lymfocyten is er minder ontsteking, wat helpt om de symptomen van MS te beheersen.

Welke voordelen bleek Aubagio tijdens de studies te hebben?

Aubagio is onderzocht in vijf hoofdstudies waarbij meer dan 2 900 patiënten met relapsing-remitting MS betrokken waren.

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



In één studie onder 179 volwassenen werden de effecten van Aubagio vergeleken met die van placebo (een schijnbehandeling) op het aantal actieve laesies (gebieden met zich ontwikkelende beschadigingen) in de hersenen dat door een hersenscan werd waargenomen. Aubagio bleek werkzamer dan placebo: na ongeveer 9 maanden (36 weken) was het aantal actieve laesies circa 1 per scan bij patiënten die Aubagio gebruikten, vergeleken met circa 2,7 laesies per scan bij patiënten die placebo kregen.

In twee studies onder 2 257 volwassenen werd de werkzaamheid van Aubagio vergeleken met die van placebo bij het verlagen van het aantal relapsen per patiënt per jaar (het 'jaarlijkse relapspercentage' genoemd). De behandeling duurde maximaal ongeveer drie jaar (152 weken). Aubagio bleek werkzamer dan placebo: bij patiënten die Aubagio gebruikten, daalde het aantal relapsen met ongeveer 30 % meer dan bij patiënten die placebo gebruikten (het jaarlijkse relapspercentage was 0,35 voor Aubagio, vergeleken met 0,53 voor placebo). In de studies werd ook gekeken naar het effect van Aubagio op de veranderingen in de mate van invaliditeit van de patiënten; het risico op toenemende invaliditeit na ongeveer twee en een half jaar (132 weken) behandeling was 30 % lager dan bij gebruik van placebo.

In de vierde studie onder 324 volwassenen werden de effecten van Aubagio op het percentage van falende behandelingen vergeleken met die van interferon- β -1a (een andere behandeling voor MS) door te kijken naar de tijd die verstreek tot patiënten hun eerste relaps hadden of definitief stopten met hun behandeling. De studie duurde meer dan twee jaar. De resultaten van de studie waren niet eenduidig. Van de patiënten die Aubagio gebruikten, stopte 13,5 % definitief met de behandeling, vergeleken met 24 % van de patiënten die interferon- β -1a gebruikten. Het relapspercentage was bij Aubagio echter 23,4 %, vergeleken met 15,4 % bij gebruik van interferon- β -1a. In het algemeen kon uit deze studie geen conclusie worden getrokken over verschillen tussen Aubagio en interferon- β -1a voor de behandeling van MS.

Een andere studie, waarbij 166 kinderen (in de leeftijd van 10-17 jaar) betrokken waren, was niet overtuigend, maar gaf wel aan dat Aubagio de tijd verlengde voor een relaps of letsel om zich in de hersenen te ontwikkelen (wat ongeveer 72 weken was voor Aubagio, vergeleken met 37 weken voor placebo). Over het geheel genomen ondersteunen de gegevens van volwassenen en de resultaten van deze studie het gebruik van Aubagio bij kinderen (van 10 jaar en ouder) met relapsing-remitting MS.

Welke risico's houdt het gebruik van Aubagio in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Aubagio (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, diarree, verhoogde leverenzymen, misselijkheid en haaruitval. Over het algemeen waren hoofdpijn, diarree, misselijkheid en haaruitval licht tot matig en van voorbijgaande aard en doorgaans leidden deze niet tot het stopzetten van de behandeling. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Aubagio.

Aubagio mag niet worden gebruikt bij patiënten met:

- ernstige leverziekte;
- een ernstige vorm van immunodeficiëntie, zoals verworven immunodeficiëntiesyndroom (aids);
- een slechte beenmergfunctie of een laag aantal bloedcellen (rode bloedcellen, witte bloedcellen of bloedplaatjes);
- ernstige actieve infecties;
- ernstige nierziekte die dialyse vereist;
- ernstige hypoproteïnemie (lage bloedspiegels van eiwitten).

Aubagio mag ook niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Vrouwen die zwanger kunnen worden, mogen Aubagio alleen innemen als zij ook betrouwbare anticonceptie gebruiken. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Aubagio geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Aubagio groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. In studies bleek dat Aubagio bij patiënten met relapsing-remitting MS het aantal relapsen verlaagt en de invaliditeitsprogressie vertraagt. Hoewel de effecten bescheiden waren, werden zij significant geacht en vergelijkbaar met die van andere behandelingen voor MS, hoewel een directe vergelijking met interferon- β -1a geen duidelijke resultaten opleverde. Aubagio wordt oraal toegediend, hetgeen een voordeel werd geacht ten opzichte van andere geneesmiddelen zoals interferon- β -1a. Wat de veiligheid van het middel betreft: de bijwerkingen waren vergelijkbaar met die van het immunosuppressivum leflunomide, omdat leflunomide in het lichaam wordt omgezet in teriflunomide. Er werd geoordeeld dat het risico op ernstige bijwerkingen die van invloed zijn op de lever en het beenmerg beheersbaar is en op passende wijze wordt aangepakt door risicobeperkende maatregelen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Aubagio te waarborgen?

Het bedrijf dat Aubagio op de markt brengt, moet ervoor zorgen dat alle professionele zorgverleners die het geneesmiddel naar verwachting gaan gebruiken een informatiepakket met belangrijke veiligheidsinformatie krijgen, waaronder de tests en controles die vóór en na aanvang van de behandeling bij patiënten moeten worden uitgevoerd. Het pakket zal ook informatie bevatten over een register dat het bedrijf zal opzetten om gegevens te verzamelen over baby's van vrouwen die met Aubagio zijn behandeld, alsmede een herinneringskaart voor patiënten met daarop belangrijke veiligheidsinformatie.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Aubagio, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Aubagio continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Aubagio worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Aubagio

Op 26 augustus 2013 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Aubagio verleend.

Meer informatie over Aubagio is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aubagio

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 05-2021.