



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Aubagio

teriflunomid

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Aubagio. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Aubagio.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Aubagio należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Aubagio i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Aubagio to lek zawierający substancję czynną teriflunomid. Produkt stosuje się w leczeniu osób dorosłych ze stwardnieniem rozsianym (sclerosis multiplex, SM) — chorobą, w przebiegu której stan zapalny niszczy ochronną osłonkę wokół nerwów. Lek Aubagio stosuje się w postaci rzutowo-remisyjnej SM, charakteryzującej się występowaniem u pacjenta zaostrzeń objawów (rzuty), po których następują okresy poprawy stanu (remisje).

### Jak stosować produkt Aubagio?

Lek Aubagio wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpocząć i nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu SM.

Lek Aubagio jest dostępny w postaci tabletek (14 mg). Zalecana dawka leku to 14 mg raz na dobę.

### Jak działa produkt Aubagio?

W przebiegu SM układ odpornościowy działa nieprawidłowo i atakuje części ośrodkowego układu nerwowego (mózg i rdzeń kręgowy), powodując stan zapalny, który uszkadza osłonki nerwów. Substancja czynna leku Aubagio — teriflunomid — blokuje enzym nazywany „dehydrogenazą dihydroorotanową”, który jest niezbędny do namnażania się komórek. Dokładny sposób działania teriflunomidu w przypadku SM nie jest znany, ale uważa się, że zmniejsza on liczbę limfocytów, które



stanowią część układu odpornościowego i są zaangażowane w proces zapalny. Mniejsza liczba limfocytów oznacza osłabienie stanu zapalnego, co ułatwia kontrolowanie objawów SM.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Aubagio zaobserwowano w badaniach?**

Lek Aubagio oceniano w czterech badaniach głównych z udziałem ponad 2700 osób dorosłych z postacią rzutowo-remisyjną SM.

W jednym badaniu z udziałem 179 pacjentów działanie leku Aubagio porównywano z działaniem placebo (leczenie pozorowane) na pewnej liczbie aktywnych zmian chorobowych (rozwijające się obszary uszkodzeń) w mózgu, które wykryto poprzez badanie obrazowe mózgu. Stwierdzono, że lek Aubagio był bardziej skuteczny niż placebo: po około 9 miesiącach (36 tygodniach) liczba aktywnych zmian chorobowych wynosiła około 1 na skan u pacjentów, którzy przyjmowali lek Aubagio, i około 2,7 u pacjentów przyjmujących placebo.

W dwóch badaniach z udziałem 2 257 pacjentów porównywano wpływ leku Aubagio i placebo na zmniejszenie liczby rzutów u pacjenta w ciągu roku (współczynnik nazywany „rocznym wskaźnikiem nawrotów”). Leczenie trwało około trzy lata (152 tygodnie). Stwierdzono, że lek Aubagio był bardziej skuteczny niż placebo: u pacjentów przyjmujących lek Aubagio liczba rzutów zmniejszyła się o około 30% więcej niż u pacjentów przyjmujących placebo (roczny wskaźnik nawrotów wyniósł 0,35 w przypadku leku Aubagio oraz 0,53 w przypadku placebo). W badaniach sprawdzano również wpływ leku Aubagio na zmiany stopnia niepełnosprawności pacjentów i wykazano, że w porównaniu z placebo ryzyko pogorszenia niepełnosprawności zostało zmniejszone o 30% po około dwóch i pół roku leczenia (132 tygodniach).

W czwartym badaniu z udziałem 324 pacjentów porównywano wpływ leku Aubagio oraz interferonu beta-1a (innego leku stosowanego w SM) na wskaźnik niepowodzenia leczenia poprzez porównanie czasu do wystąpienia pierwszego rzutu lub do trwałego przerwania leczenia. Badanie trwało do dwóch lat. Wyniki badania nie przyniosły rozstrzygnięcia. U pacjentów, którzy przyjmowali lek Aubagio, stwierdzono współczynnik trwałego przerwania leczenia równy 13,5%, a u pacjentów przyjmujących interferon beta-1a ten współczynnik wyniósł 24%. Jednak wskaźnik nawrotów wyniósł 23,4% w przypadku leku Aubagio i 15,4% w przypadku interferonu beta-1a. W tym badaniu nie uzyskano żadnego rozstrzygnięcia dotyczącego różnic między stosowaniem leku Aubagio i interferonu beta-1a w leczeniu SM.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Aubagio?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Aubagio (mogące wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10) to ból głowy, biegunka, podwyższony poziom enzymów wątrobowych, nudności (mdłości) i łysienie. Zasadniczo biegunka, nudności i łysienie mają nasilenie od łagodnego do umiarkowanego, ustępują z czasem i zwykle nie powodują przerwania leczenia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Aubagio znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Aubagio nie wolno stosować u pacjentów z:

- ciężką niewydolnością wątroby;
- ciężkimi stanami niedoboru odporności, takimi jak zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS);
- upośledzoną czynnością szpiku kostnego lub niską liczbą komórek krwi (czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi);

- ciężkimi zakażeniami;
- ciężką niewydolnością nerek, które wymagają dializy;
- ciężką hipoproteinemią (niskie stężenie białek we krwi).

Leku Aubagio nie wolno również stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią. Kobietom, które mogą zajść w ciążę, nie wolno przyjmować leku Aubagio bez jednoczesnego stosowania skutecznej metody antykoncepcji. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Aubagio?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Aubagio przewyższają ryzyko, i zalecił dopuszczenie produktu do stosowania w UE. Podczas badań wykazano, że lek Aubagio zmniejsza liczbę rzutów i opóźnia progresję niepełnosprawności u pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią SM. Chociaż wpływ ten był niewielki, uznano go za istotny i zbliżony do uzyskiwanego w przypadku innych metod leczenia SM, mimo że bezpośrednie porównanie z interferonem beta-1a nie przyniosło żadnych rozstrzygających wyników. Lek Aubagio jest podawany doustnie, co stanowi jego przewagę w porównaniu z innymi lekami, takimi jak interferon beta-1a. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania działania niepożądane były podobne do występujących w przypadku podawania leku immunosupresyjnego leflunomidu, ponieważ leflunomid jest przekształcany w organizmie do teriflunomidu. Uznano, że ryzyko ciężkich działań niepożądanych związanych z wątrobą i szpikiem kostnym można kontrolować i że przedstawiono wystarczająco skuteczne środki minimalizacji tych zagrożeń.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Aubagio?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Aubagio opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Aubagio zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Dodatkowo firma wprowadzająca lek Aubagio do obrotu musi zapewnić wszystkim członkom personelu medycznego, którzy planują podawać lek Aubagio, pakiet informacyjny zawierający kluczowe informacje na temat bezpieczeństwa stosowania leku, a także informacje o badaniach i procedurach monitorowania, jakie należy realizować u pacjentów przed rozpoczęciem leczenia i w jego trakcie. Pakiet będzie również obejmował informacje dotyczące rejestru, który firma będzie prowadzić w celu gromadzenia informacji na temat dzieci urodzonych przez kobiety leczone produktem Aubagio, oraz kartę przypominającą dla pacjenta, zawierającą kluczowe informacje dotyczące bezpieczeństwa.

## **Inne informacje dotyczące produktu Aubagio:**

W dniu 26 sierpnia 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Aubagio do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Aubagio znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Aubagio należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2015.