



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Aubagio

teriflunomidă

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Aubagio. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Aubagio.

Pentru informații practice privind utilizarea Aubagio, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Aubagio și pentru ce se utilizează?

Aubagio este un medicament care conține substanța activă teriflunomidă. Acesta se utilizează în tratamentul adulților cu scleroză multiplă (SM), o afecțiune în care inflamația distruge învelișul protector din jurul nervilor. Aubagio se utilizează în tipul de scleroză multiplă numită SM recurent remisivă, când pacientul are puseuri ale simptomelor (recurențe) urmate de perioade de remitere (remisii).

Cum se utilizează Aubagio?

Aubagio poate fi obținut numai pe bază de rețetă și tratamentul trebuie început și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul SM.

Aubagio este disponibil sub formă de comprimate (14 mg). Doza recomandată este de 14 mg o dată pe zi.

Cum acționează Aubagio?

În scleroza multiplă, sistemul imunitar al organismului funcționează defectuos și atacă părți ale sistemului nervos central (creierul și măduva spinării), producând inflamații care deteriorează învelișul nervilor. Substanța activă din Aubagio, teriflunomida, blochează o enzimă numită „dihydroorotat dehidrogenază” care este necesară pentru multiplicarea celulelor. Nu se cunoaște exact modul de



acțiune al teriflunomidei în SM, dar se consideră că aceasta reduce numărul de limfocite care fac parte din sistemul imunitar și sunt implicate în procesul inflamator. Dacă există mai puține limfocite, inflamația se reduce, ceea ce ajută la controlarea simptomelor de SM.

Ce beneficii a prezentat Aubagio pe parcursul studiilor?

Aubagio a fost studiat în patru studii principale care au implicat peste 2 700 de adulți cu SM recurent remisivă.

Un studiu care a implicat 179 de pacienți a comparat efectele Aubagio cu placebo (un preparat inactiv) asupra numărului de leziuni active (zone care dezvoltă leziuni) din creier, detectate prin tomografie cerebrală. Aubagio s-a dovedit mai eficace decât placebo: după aproximativ 9 luni (36 de săptămâni), numărul de leziuni active a fost de aproximativ 1 per examinare la pacienții care au luat Aubagio, în comparație cu aproximativ 2,7 la pacienții care au luat placebo.

Două studii care au cuprins 2 257 de pacienți au comparat efectele Aubagio cu placebo în reducerea numărului de recurențe per pacient și an (parametru numit „frecvența recăderilor ajustată în funcție de ani”). Tratamentul a avut o durată de până la aproximativ trei ani (152 de săptămâni). Aubagio s-a dovedit mai eficace decât placebo: la pacienții care au luat Aubagio, recurențele s-au redus cu aproximativ 30% mai mult decât la pacienții care au luat placebo (frecvența recăderilor ajustată în funcție de ani a fost de 0,35 pentru Aubagio, în comparație cu 0,53 pentru placebo). De asemenea, studiile au urmărit efectul Aubagio asupra schimbărilor în nivelul dizabilității pacienților și au demonstrat că riscul de agravare a dizabilității s-a redus cu 30% în comparație cu placebo după aproximativ doi ani și jumătate (132 de săptămâni) de tratament.

Al patrulea studiu, care a cuprins 324 de pacienți, a comparat efectele Aubagio cu cele ale interferonului beta-1a (un alt tratament pentru SM) asupra ratei de eșec a tratamentului, urmărind timpul până la prima recădere a pacienților sau până la întreruperea definitivă a tratamentului. Studiul a avut o durată de până la doi ani. Rezultatele studiului nu au fost concludente. S-a observat o rată de întrerupere definitivă a tratamentului de 13,5% la pacienții care au luat Aubagio, în comparație cu 24% la pacienții care au luat interferon beta-1a. Totuși, rata de recădere a fost de 23,4% la administrarea Aubagio, în comparație cu 15,4% la administrarea interferonului beta-1a. În general, din acest studiu nu s-a putut trage nicio concluzie cu privire la vreo diferență între tratamentul SM cu Aubagio și cel cu interferon beta-1a.

Care sunt riscurile asociate cu Aubagio?

Cele mai frecvente efecte secundare raportate asociate cu Aubagio (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, diaree, valori mari ale enzimelor ficatului, greață și alopecie (pierderea părului). În general, durerile de cap, diareea, greața și alopecia sunt ușoare până la moderate, se remit în timp și în mod normal nu duc la oprirea tratamentului. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Aubagio, consultați prospectul.

Aubagio este contraindicat la pacienții:

- cu afecțiuni hepatice severe;
- cu stări de imunodeficiență severă, cum este sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA);
- cu funcție medulară redusă sau cu număr scăzut de celule sanguine (celule roșii, celule albe sau trombocite);

- cu infecții grave;
- cu boală renală severă care necesită dializă;
- cu hipoproteinemie severă (valori scăzute ale proteinelor în sânge).

De asemenea, Aubagio este contraindicat la femeile gravide sau care alăptează. Femeile care pot rămâne gravide nu trebuie să ia Aubagio fără să utilizeze măsuri de contracepție sigure. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Aubagio?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Aubagio sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. În studii, s-a dovedit că Aubagio reduce recăderile și întârzie evoluția dizabilității la pacienții cu SM recurent remisivă. Deși efectele au fost modeste, acestea au fost considerate ca fiind semnificative și similare celorlalte tratamente pentru SM, chiar dacă nu au fost disponibile rezultate concludente ca urmare a comparației directe cu interferon beta-1a. Aubagio se administrează oral, ceea ce s-a considerat a reprezenta un avantaj față de alte medicamente, cum este interferon beta-1a. Referitor la siguranța acestuia, efectele secundare au fost similare imunosupresorului leflunomidă, deoarece în organism leflunomida este transformată în teriflunomidă. Riscurile de efecte secundare grave care afectează ficatul și măduva osoasă au fost considerate gestionabile și abordate în mod corespunzător prin măsurile de reducere la minimum a riscurilor.

Ce măsuri se iau pentru ca Aubagio să fie utilizat în condiții de siguranță și în mod eficace?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Aubagio să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Aubagio au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care produce Aubagio trebuie să se asigure că toți profesioniștii din domeniul sănătății care urmează să utilizeze Aubagio primesc un pachet informativ cu informații importante privind siguranța, inclusiv testele și monitorizarea care trebuie aplicate pacienților înainte și după inițierea tratamentului. Pachetul va include, de asemenea, informații privind un registru al companiei care trebuie instituit pentru a colecta date privind copiii născuți de femeile care au fost tratate cu Aubagio, precum și un card de reamintire pentru pacienți cu informații esențiale privind siguranța pentru pacienți.

Alte informații despre Aubagio

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Aubagio, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 26 august 2013.

EPAR-ul complet pentru Aubagio este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Aubagio, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2015.