



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aubagio (*teriflunomidă*)

Prezentare generală a Aubagio și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Aubagio și pentru ce se utilizează?

Aubagio este un medicament care conține substanța activă teriflunomidă. Se utilizează pentru tratarea pacienților cu vârsta de cel puțin 10 ani cu scleroză multiplă (SM), o boală 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 recuperare (remisii).

Cum se utilizează Aubagio?

Aubagio se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul SM.

Aubagio este disponibil sub formă de comprimate. Doza recomandată pentru adulți este de 14 mg o dată pe zi. Doza pentru copii depinde de greutatea corporală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Aubagio, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 enzima numită „dihidroorotat dehidrogenază” care este necesară pentru multiplicarea celulelor. Nu se cunoaște exact modul de acțiune al teriflunomidei în SM, dar se consideră că 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 ținerea sub control a simptomelor de SM.

Ce beneficii a prezentat Aubagio pe parcursul studiilor?

Aubagio a fost studiat în cinci studii principale care au cuprins peste 2 900 de pacienți cu SM recurent-remisivă.

Un studiu care a cuprins 179 de adulți a comparat efectele Aubagio cu placebo (un preparat inactiv) asupra numărului de leziuni active (zone în care apar leziuni) din creier detectate prin tomografie

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



cerebrală. Aubagio s-a dovedit mai eficace decât placebo: după aproximativ 9 luni (36 de săptămâni) s-a observat aproximativ 1 leziune activă per tomografie 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 adulți au comparat efectele Aubagio cu placebo în reducerea numărului de recurențe per pacient și an (numită „rata anualizată de recăderi”). 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 (rata anualizată de recăderi a fost de 0,35 pentru Aubagio, în comparație cu 0,53 pentru placebo). Studiile au urmărit și efectul Aubagio asupra schimbărilor în nivelul de invaliditate al pacienților și au arătat că riscul de agravare a invalidității 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 adulți, a comparat efectele Aubagio cu cele ale interferonului beta-1a (alt tratament pentru SM) asupra ratei de eșec a tratamentului, urmărind timpul până la prima recădere a pacienților sau până la oprirea definitivă a tratamentului. Studiul a avut o durată de până la doi ani. Rezultatele studiului nu au fost concludente. La pacienții care au luat Aubagio s-a observat o rată de oprire definitivă a tratamentului de 13,5 %, în comparație cu 24 % la pacienții care au luat interferon beta-1a. Rata de recădere a fost însă de 23,4 % în cazul Aubagio, în comparație cu 15,4 % în cazul 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.

Un alt studiu, care a cuprins 166 de copii (cu vârste între 10 și 17 ani), a fost neconcludent, dar a indicat că Aubagio a prelungit timpul până la o recădere sau până la apariția unei leziuni la creier (care a fost de aproximativ 72 de săptămâni pentru Aubagio, în comparație cu 37 de săptămâni pentru placebo). În general, datele obținute de la adulți și rezultatele acestui studiu susțin utilizarea Aubagio la copiii cu SM recurent-remisivă (cu vârsta de 10 ani și peste).

Care sunt riscurile asociate cu Aubagio?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Aubagio (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, diaree, valori crescute ale enzimelor hepatice, greață și alopecie (căderea părului). În general, durerile de cap, diareea, greața și alopecia sunt ușoare până la moderate, dispar în timp și în mod normal nu duc la oprirea tratamentului. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Aubagio, citiți prospectul.

Aubagio este contraindicat la pacienții cu:

- boală gravă de ficat;
- stări de imunodeficiență severă, de exemplu sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA);
- funcție redusă a măduvei sau cu număr mic de celule sanguine (globule roșii, globule albe sau trombocite);
- infecții active severe;
- Boală gravă de rinichi care necesită dializă;
- hipoproteinemie severă (valori scăzute ale proteinelor în sânge).

De asemenea, Aubagio este contraindicat la femeii gravide sau care alăptează. Aubagio este contraindicat la femeile care pot rămâne gravide și nu utilizează metode contraceptive eficace. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Aubagio în UE?

Agencia Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Aubagio sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. În studii s-a dovedit că Aubagio reduce recăderile și întârzie progresia invalidității la pacienții cu SM recurent-remisivă. Deși efectele au fost modeste, au fost considerate semnificative și similare celorlalte tratamente pentru SM, chiar dacă nu au fost disponibile rezultate concludente ca urmare a comparației directe cu interferonul beta-1a. Aubagio se administrează oral, ceea ce s-a considerat că prezintă un avantaj față de alte medicamente, de exemplu interferonul beta-1a. Referitor la siguranță, reacțiile adverse au fost similare imunosupresorului leflunomidă deoarece în organism leflunomida se transformă în teriflunomidă. Riscurile de reacții adverse grave care afectează ficatul și măduva au fost considerate gestionabile terapeutic și abordate corespunzător prin măsuri de reducere la minimum a riscurilor.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Aubagio?

Compania care comercializează Aubagio trebuie să se asigure că întregul personal medical care urmează să utilizeze Aubagio primește un pachet informativ care conține informații importante privind siguranța, inclusiv despre testele și monitorizarea care trebuie efectuate la pacienți înainte și după începerea tratamentului. Pachetul va include, de asemenea, informații privind un registru creat de companie pentru a culege date despre copiii născuți de femei tratate cu Aubagio, precum și un card de reamintire pentru pacienți cu informații esențiale privind siguranța pentru pacienți.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Aubagio, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Aubagio sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Aubagio sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Aubagio

Aubagio a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 26 august 2013.

Informații suplimentare cu privire la Aubagio sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aubagio.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2021.