



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Aubagio

teriflunomid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Aubagio. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Aubagio.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Aubagio, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Aubagio a na čo sa používa?

Aubagio je liek, ktorý obsahuje účinnú látku teriflunomid. Liek sa používa na liečbu dospelých so sklerózou multiplex (SM), ochorením, pri ktorom zápal ničí ochranný obal okolo nervov. Liek Aubagio sa používa pri type sklerózy multiplex známej ako relaps-remitujúca skleróza multiplex, keď má pacient vzplanutia príznakov (relapsy), po ktorých nasledujú obdobia bez príznakov (remisie).

Ako sa liek Aubagio užíva?

Liek Aubagio je len na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou sklerózy multiplex a na túto liečbu má tiež dohliadať.

Liek Aubagio je dostupný vo forme tabliet (14 mg). Odporúčaná dávka je 14 mg užívaná raz denne.

Akým spôsobom liek Aubagio účinkuje?

Imunitný systém tela pri SM nefunguje správne a atakuje časti centrálného nervového systému (mozog a miechu), čo spôsobuje zápal, ktorý poškodzuje obaly nervov. Účinná látka lieku Aubagio, teriflunomid, blokuje enzým nazývaný dihydroorotátdehydrogenáza, ktorý je potrebný na množenie buniek. Presný spôsob, akým teriflunomid účinkuje pri skleróze multiplex, nie je známy, ale predpokladá sa, že znižuje počet lymfocytov, ktoré sú súčasťou imunitného systému a podieľajú sa na



zápalovom procese. Keď je počet lymfocytov nižší, zápal je miernejší, čo pomáha kontrolovať príznaky sklerózy multiplex.

Aké prínosy lieku Aubagio boli preukázané v štúdiách?

Liek Aubagio sa skúmal v štyroch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 2 700 dospelých s relaps-remitujúcou sklerózou multiplex.

V jednej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 179 pacientov, sa porovnával účinok lieku Aubagio s placebom (zdanlivým liekom) z hľadiska počtu aktívnych lézií (vznikajúcich oblastí poškodenia) v mozgu na základe snímky mozgu. Zistilo sa, že liek Aubagio je účinnejší ako placebo: po približne 9 mesiacoch (36 týždňoch) bol počet aktívnych lézií asi 1 lézia na snímku v prípade pacientov, ktorí užívali liek Aubagio, v porovnaní s približne 2,7 lézie v prípade pacientov užívajúcich placebo.

V dvoch štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 2 257 pacientov, sa porovnával účinok lieku Aubagio s placebom pri znižovaní počtu relapsov na pacienta za rok (nazýva sa to anualizovaná miera relapsu). Liečba trvala približne až tri roky (152 týždňov). Zistilo sa, že liek Aubagio je účinnejší ako placebo: v prípade pacientov užívajúcich liek Aubagio sa relapsy znížili približne o 30 % viac ako v prípade pacientov užívajúcich placebo (anualizovaná miera relapsu bola 0,35 pre liek Aubagio a 0,53 pre placebo). V štúdiách sa skúmal tiež vplyv lieku Aubagio na zmeny v úrovni postihnutia pacientov a preukázalo sa, že riziko zhoršovania postihnutia sa približne po dva a pol roku (132 týždňoch) liečby znížilo v porovnaní s placebom o 30 %.

V štvrtej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 324 pacientov, sa porovnával účinok lieku Aubagio s účinkom interferónu beta-1a (ďalšieho lieku na sklerózu multiplex) z hľadiska neúspešnosti liečby, a to sledovaním času do prvého relapsu pacientov alebo do trvalého zastavenia liečby. Štúdia trvala až dva roky. Výsledky štúdie neboli presvedčivé. V prípade pacientov užívajúcich liek Aubagio sa pozorovala 13,5 % miera trvalého ukončenia liečby v porovnaní s 24 % v prípade pacientov užívajúcich interferón beta-1a. Miera relapsu pri použití lieku Aubagio však bola 23,4 % v porovnaní s 15,4 % pri použití interferónu beta-1a. Na základe tejto štúdie sa preto nemohol vyvodiť žiadny záver o akýchkoľvek rozdieloch medzi liekom Aubagio a interferénom beta-1a pri liečbe sklerózy multiplex.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Aubagio?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Aubagio (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, hnačka, zvýšené hladiny pečeňových enzýmov, nauzea (pocit nevoľnosti) a alopecia (vypadávanie vlasov). Bolesť hlavy, hnačka, nauzea a alopecia sú zvyčajne mierne až stredne závažné, časom odznejú a zvyčajne nevedú k zastaveniu liečby. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Aubagio sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Aubagio sa nesmie používať v prípade pacientov so:

- závažným ochorením pečene,
- závažnými stavmi imunodeficiencie, ako je syndróm získanej imunodeficiencie (AIDS),
- zníženou funkciou kostnej drene alebo s nízkym počtom krvných buniek (červených krviniek, bielych krviniek alebo krvných doštičiek),
- závažnými infekciami,
- závažným ochorením obličiek, ktoré vyžaduje dialýzu,

- závažnou hypoproteinémiou (nízkou hladinou proteínov v krvi).

Liek Aubagio sa nesmie používať v prípade gravidných žien ani počas dojčenia. Ženy, ktoré môžu otehotnieť, nesmú užívať liek Aubagio bez použitia spoľahlivých antikoncepčných prostriedkov. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Aubagio povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Aubagio sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. V štúdiách sa preukázalo, že liek Aubagio znižuje počet relapsov a oddiaľuje progresiu postihnutia u pacientov s relaps-remitujúcou sklerózou multiplex. Aj keď bol účinok lieku mierny, považoval sa za významný a je podobný ako účinok iných liekov na sklerózu multiplex, a to aj napriek tomu, že nie sú k dispozícii presvedčivé výsledky na základe priameho porovnania s interferónom beta-1a. Liek Aubagio sa podáva perorálne, čo sa považuje za výhodu v porovnaní s inými liekmi, ako je napríklad interferón beta-1a. Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku, vedľajšie účinky boli podobné ako v prípade imunosupresíva leflunomidu, keďže leflunomid sa v tele mení na teriflunomid. Riziko závažných vedľajších účinkov postihujúcich pečeň a kostnú dreň sa považovalo za zvládnuteľné a dostatočne vyriešené opatreniami na minimalizovanie rizika.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Aubagio?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Aubagio bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Aubagio vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Okrem toho spoločnosť vyrábajúca liek Aubagio musí zabezpečiť, aby všetci zdravotnícki pracovníci, u ktorých sa predpokladá používanie lieku Aubagio, dostali informačný balíček obsahujúci dôležité bezpečnostné informácie vrátane testov a monitorovania, ktoré sa majú uskutočniť v prípade pacientov pred začatím liečby a po začatí liečby. Tento balíček bude tiež obsahovať informácie o registri, ktorý spoločnosť vytvorí na zber údajov o deťoch narodených ženám liečeným liekom Aubagio, ako aj kartičku s upozornením, ktorá obsahuje dôležité bezpečnostné informácie pre pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Aubagio

Dňa 26. augusta 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Aubagio na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Aubagio sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Aubagio, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2015