



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aubagio (*teriflunomid*)

Prehľad o lieku Aubagio a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Aubagio a na čo sa používa?

Aubagio je liek, ktorý obsahuje liečivo teriflunomid. Používa sa na liečbu pacientov vo veku od 10 rokov so sklerózou multiplex (SM), čo je ochorenie, 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. Odporúčaná dávka pre dospelých je 14 mg jedenkrát denne. Dávka pre deti závisí od ich telesnej hmotnosti. Viac informácií o používaní lieku Aubagio si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

### Akým spôsobom liek Aubagio účinkuje?

Imunitný systém tela pri SM nefunguje správne a atakuje časti centrálnej nervovej sústavy (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 piatich hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo vyše 2 900 pacientov s relaps-remitujúcou SM.

V jednej štúdii zahŕňajúcej 179 dospelých sa porovnávali účinky lieku Aubagio na počet aktívnych lézií (rozvoj oblastí poškodenia) v mozgu zistených na základe snímky mozgu s účinkami placebo (zdanlivého lieku). Zistilo sa, že liek Aubagio je účinnejší ako placebo: po približne 9 mesiacoch (36

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



týždňoch) bol počet aktívnych lézií približne 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 s 2 257 dospelými sa porovnávali účinky lieku Aubagio pri znižovaní počtu relapsov na pacienta za rok (nazývaná „ročná miera relapsu“) s účinkami placebo. 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 o 30 % v porovnaní s placebom.

Vo štvrtej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 324 dospelých, sa porovnávali účinky lieku Aubagio s interferónom beta-1a (ďalším druhom liečby SM) na mieru zlyhania liečby, a to skúmaním času do prvého relapsu pacientov alebo do trvalého ukončenia 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 interferónom beta-1a pri liečbe sklerózy multiplex.

Ani ďalšia štúdia, na ktorej sa zúčastnilo 166 detí (vo veku od 10 do 17 rokov), nebola presvedčivá, ale preukázalo sa v nej, že liek Aubagio predĺžil čas do nasledujúceho relapsu alebo vzniku novej lézie v mozgu (ktorý bol 72 týždňov pri používaní lieku Aubagio v porovnaní s 37 týždňami pri placebe). Vo všeobecnosti podporujú výsledky od dospelých a výsledky tejto štúdie používanie lieku Aubagio u detí (od veku 10 rokov) s relaps-remitujúcou sklerózou 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 u pacientov so:

- závažným ochorením pečene,
- závažnými stavmi imunodeficiencie, napríklad syndrómom získanej imunodeficiencie (AIDS),
- zníženou funkciou kostnej drene alebo s nízkym počtom krvných buniek (červených krviniek, bielych krviniek alebo krvných doštičiek),
- závažnými aktívnymi infekciami,
- závažným ochorením obličiek, ktoré vyžaduje dialýzu,
- závažnou hypoproteinémiou (nízkou hladinou proteínov v krvi).

Liek Aubagio sa nesmie používať u tehotných 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 v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Aubagio sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. V štúdiách sa preukázalo, že liek Aubagio

znižuje počet relapsov a oddaluje 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, napríklad interferónom 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?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Aubagio na trh, musí zabezpečiť, aby všetci zdravotnícki pracovníci, ktorí pravdepodobne budú používať liek Aubagio, dostali informačný balík obsahujúci dôležité informácie o bezpečnosti vrátane testov a monitorovania, ktoré sa majú vykonať u pacientov pred začatím liečby a po jej začatí. 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.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Aubagio boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Aubagio sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Aubagio sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Aubagio**

Lieku Aubagio bolo dňa 26. augusta 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Aubagio sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aubagio](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aubagio)

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2021