



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aubagio (*teriflunomid*)

Pregled zdravila Aubagio in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Aubagio in za kaj se uporablja?

Aubagio je zdravilo, ki vsebuje učinkovino teriflunomid. Uporablja se za zdravljenje bolnikov, starejših od deset let, z multiplo sklerozo (MS), tj. boleznijo, pri kateri vnetje uniči zaščitno ovojnico okoli živcev.

Zdravilo Aubagio se uporablja pri vrsti multiple skleroze, imenovane recidivno-remitentna multipla skleroza, pri kateri ima bolnik napade (recidive) simptomov, ki jim sledijo obdobja izboljšanja (remisije).

### Kako se zdravilo Aubagio uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Aubagio je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem multiple skleroze.

Zdravilo Aubagio je na voljo v obliki tablet. Priporočeni odmerek za odrasle je 14 mg enkrat na dan. Pri otrocih je odmerek odvisen od njihove telesne mase. Za več informacij glede uporabe zdravila Aubagio glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Aubagio deluje?

Pri multipli sklerozi imunski sistem telesa ne deluje pravilno in napade dele osrednjega živčevja (možgane in hrbtenjačo), s čimer povzroči vnetje, ki poškoduje ovojnico okoli živcev. Učinkovina zdravila Aubagio, teriflunomid, zavira encim, imenovan dihidroorotatdehidrogenaza, ki ga celice potrebujejo za razmnoževanje. Natančen način delovanja teriflunomida pri multipli sklerozi ni znan, vendar se domneva, da zmanjša število limfocitov, ki so del imunskega sistema in sodelujejo pri vnetnem procesu. Z zmanjšanjem števila limfocitov se zmanjša tudi vnetje, kar pripomore k obvladovanju simptomov multiple skleroze.

### Kakšne koristi je zdravilo Aubagio izkazalo v študijah?

Zdravilo Aubagio so proučevali v petih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih več kot 2 900 bolnikov z recidivno-remitentno multiplo sklerozo.

---

**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



V eni študiji, v katero je bilo vključenih 179 odraslih, so primerjali učinke zdravila Aubagio s placebom (zdravilom brez učinkovine) na število aktivnih lezij (nastalih področij poškodb) v možganih, ki so jih odkrili s slikanjem možganov. Ugotovili so, da je zdravilo Aubagio učinkovitejše od placeba: po približno devetih mesecih (36 tednih) so pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Aubagio, opazili približno eno aktivno lezijo na sliko, pri bolnikih, ki so jemali placebo, pa približno 2,7.

V dveh študijah, v katerih je sodelovalo 2 257 odraslih, so učinke zdravila Aubagio primerjali s placebom pri zmanjševanju števila recidivov na bolnika na leto (imenovanega „letna stopnja recidivov“). Zdravljenje je trajalo približno tri leta (152 tednov). Ugotovili so, da je zdravilo Aubagio učinkovitejše od placeba: pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Aubagio, so zabeležili za približno 30 % večje zmanjšanje števila recidivov kot pri bolnikih, ki so jemali placebo (letna stopnja recidivov pri zdravilu Aubagio je bila 0,35, pri placebo pa 0,53). V študijah so proučevali tudi učinek zdravila Aubagio na spremembo stopnje nezmožnosti bolnikov in ugotovili, da se je po dveh letih in pol (132 tednih) zdravljenja tveganje za poslabšanje nezmožnosti zmanjšalo za 30 % v primerjavi s placebom.

V četrti študiji, v katero je bilo vključenih 324 odraslih, so primerjali učinke zdravila Aubagio z interferonom beta-1a (drugim zdravilom za zdravljenje multiple skleroze) na stopnjo neuspešnosti zdravljenja, tako da so opazovali čas do prvega relapsa pri bolnikih ali do trajne prekinitve zdravljenja. Študija je trajala do dve leti. Rezultati študije niso bili prepričljivi. Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Aubagio, je bila stopnja trajne prekinitve zdravljenja 13,5 %, pri bolnikih, ki so jemali interferon beta-1a, pa 24 %. Na drugi strani pa je bila stopnja recidivov pri zdravilu Aubagio 23,4 %, pri interferonu beta-1a pa 15,4 %. Na splošno na podlagi te študije ni bilo mogoče podati zaključkov o razlikah med zdravilom Aubagio in interferonom beta-1a pri zdravljenju multiple skleroze.

Druga študija, v katero je bilo vključenih 166 otrok (starih od 10 do 17 let), ni bila prepričljiva, vendar je kljub temu pokazala, da je zdravilo Aubagio podaljšalo čas do ponovitve bolezni ali pojava lezije v možganih (kar je bilo približno 72 tednov pri zdravilu Aubagio v primerjavi s 37 tedni pri placebo). Na splošno podatki o odraslih in rezultati te študije podpirajo uporabo zdravila Aubagio pri otrocih (starejših od 10 let) z recidivno-remitentno multiplo sklerozo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Aubagio?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Aubagio (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so glavobol, driska, zvišane ravni jetrnih encimov, navzeja (siljenje na bruhanje) in alopecija (izpadanje las). Glavobol, driska, navzeja in alopecija so običajno blagi do zmerni in po določenem času izginejo, zato običajno zaradi njih ni treba prekiniti zdravljenja. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Aubagio, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Aubagio ne smejo uporabljati bolniki:

- s hudim obolenjem jeter;
- s hudo imunsko pomanjkljivostjo, kot je sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids);
- z okvaro kostnega mozga ali nizkim številom krvnih celic (rdečih in belih krvnih celic ter trombocitov);
- s hudimi aktivnimi okužbami;
- s hudim obolenjem ledvic, zaradi katerega je potrebna dializa;
- s hudo hipoproteinemijo (nizkimi ravnmi beljakovin v krvi).

Prav tako ga ne smejo uporabljati nosečnice in ženske, ki dojijo. Ženske, ki lahko zanosijo, zdravila Aubagio ne smejo jemati, če ne uporabljajo zanesljive kontracepcijske zaščite. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Aubagio odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Aubagio večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. V študijah je zdravilo Aubagio pri bolnikih z recidivno-remitentno multiple sklerozo zmanjšalo število recidivov in upočasnilo napredovanje njihove nezmožnosti. Čeprav so bili učinki skromni, so bili pomembni in podobni kot pri drugih zdravilih za zdravljenje multiple skleroze, čeprav neposredna primerjava z interferonom beta-1a ni prinesla prepričljivih rezultatov. Zdravilo Aubagio se daje peroralno, kar je njegova prednost v primerjavi z drugimi zdravili, na primer interferonom beta-1a. Glede varnosti zdravila so bili neželeni učinki podobni kot pri imunosupresivu leflunomidu, saj se leflunomid v telesu pretvori v teriflunomid. Tveganje za resne neželene učinke, ki prizadenejo jetra in kostni mozeg, velja za obvladljivo in ga je mogoče ustrezno zmanjšati z ukrepi za zmanjšanje tveganja.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Aubagio?**

Podjetje, ki trži zdravilo Aubagio, mora zagotoviti, da bodo vsi zdravstveni delavci, ki naj bi uporabljali to zdravilo, prejeli informativno gradivo, ki bo vsebovalo pomembne varnostne informacije, vključno z informacijami o preiskavah in spremljanju, ki jih je treba izvajati pri bolnikih pred začetkom zdravljenja in po njem. Gradivo bo vsebovalo tudi informacije o registru, ki ga bo podjetje vzpostavilo, da bi zbralo podatke o dojenčkih, rojenih ženskam, ki so jemale zdravilo Aubagio, in opozorilno kartico za bolnike s ključnimi informacijami o varnosti.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Aubagio upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Aubagio stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Aubagio, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Aubagio**

Za zdravilo Aubagio je bilo 26. avgusta 2013 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Aubagio so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2021.