



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aubagio (*teriflunomid*)

Sammanfattning av Aubagio och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Aubagio och vad används det för?

Aubagio är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen teriflunomid. Det används för att behandla patienter från 10 års ålder med multipel skleros (ms). Ms är en sjukdom där det skyddande höljet som omger nerverna förstörs av inflammation.

Aubagio används vid en typ av ms som kallas skovvis förlöpande ms, när patienten har symtomattacker (skov) som följs av perioder av tillfrisknande (remissioner).

### Hur används Aubagio?

Aubagio är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla ms.

Aubagio finns som tabletter. Den rekommenderade dosen för vuxna är 14 mg en gång om dagen. Dosen för barn beror på kroppsvikten. För mer information om hur du använder Aubagio, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Aubagio?

Vid ms fungerar inte kroppens immunsystem som det ska och angriper delar av det centrala nervsystemet (hjärnan och ryggmärgen), vilket ger upphov till en inflammation som skadar höljet runt nerverna. Den aktiva substansen i Aubagio, teriflunomid, blockerar ett enzym som kallas dihydroorotatdehydrogenas och som cellerna behöver för att dela sig. Exakt hur teriflunomid verkar vid ms är inte känt, men det antas minska antalet lymfocyter som är en del av immunsystemet och som deltar i inflammationsprocessen. När lymfocyterna blir färre minskar också inflammationen, vilket hjälper till att reglera symtomen på ms.

### Vilka fördelar med Aubagio har visats i studierna?

Aubagio har studerats i 5 huvudstudier på över 2 900 patienter med skovvis förlöpande ms.

I en studie som omfattade 179 vuxna jämfördes effekterna av Aubagio med placebo (overksam behandling) när det gällde antalet aktiva lesioner (skadade områden under utveckling) i hjärnan som upptäcktes genom en hjärnskanning. Aubagio konstaterades vara effektivare än placebo: efter ungefär

**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



9 månader (36 veckor) var antalet aktiva lesioner cirka en per skanning hos patienter som tog Aubagio jämfört med cirka 2,7 hos patienter som tog placebo.

I två studier som omfattade 2 257 vuxna jämfördes effekterna av Aubagio med placebo när det gällde minskningen av antalet skov per patient och år ("årlig skovfrekvens"). Behandlingen pågick i upp till cirka 3 år (152 veckor). Aubagio konstaterades vara effektivare än placebo: patienterna som tog Aubagio fick omkring 30 procent färre skov än patienterna som tog placebo (den årliga skovfrekvensen var 0,35 för Aubagio jämfört med 0,53 för placebo). I studierna undersöktes även Aubagios effekt på förändringarna av patienternas nivå av funktionsnedsättning. Resultaten från studierna visade att risken för förvärrad funktionsnedsättning minskade med 30 procent jämfört med placebo efter cirka två och ett halvt års behandling (132 veckor).

I den fjärde studien, som omfattade 324 vuxna, jämfördes effekten av Aubagio med effekten av interferon beta-1a (en annan ms-behandling) när det gällde hur ofta behandlingssvikt inträffade. Man tittade då på hur lång tid som gick innan patienterna fick sitt första skov eller permanent avbröt behandlingen. Studien pågick i upp till två år. Resultaten av studien var svårbedömbara. En permanent utsättningsfrekvens på 13,5 procent sågs hos patienterna som tog Aubagio, jämfört med 24 procent hos patienterna som tog interferon beta-1a. Emellertid uppgick skovfrekvensen till 23,4 procent med Aubagio jämfört med 15,4 procent med interferon beta-1a. Inga övergripande slutsatser kunde dras av denna studie vad gäller skillnaderna mellan Aubagio och interferon beta-1a för ms-behandling.

En annan studie, som omfattade 166 barn (i åldern 10–17 år), gav svårbedömbara resultat men visade dock att Aubagio förlängde tiden fram till att patienten fick ett skov eller till att en lesion utvecklades i hjärnan (omkring 72 veckor för Aubagio jämfört med 37 veckor för placebo). På det hela taget stödjer uppgifterna om vuxna och resultaten av denna studie att Aubagio kan ges till barn (från 10 års ålder) med skovvis förlöpande ms.

## Vilka är riskerna med Aubagio?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Aubagio (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk, diarré, förhöjda leverenzymnivåer, illamående och alopeci (håravfall). Huvudvärk, diarré, illamående och alopeci är i allmänhet lindriga till måttliga, går över med tiden och leder vanligtvis inte till att behandlingen avbryts. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Aubagio finns i bipacksedeln.

Aubagio får inte ges till patienter med

- svår leversjukdom,
- allvarliga immunbristtillstånd såsom förvärvat immunbristsyndrom (aids),
- dålig benmärgsfunktion eller lågt antal blodkroppar (röda eller vita blodkroppar eller blodplättar),
- allvarliga aktiva infektioner,
- svår njursjukdom som kräver dialys,
- svår hypoproteinemi (låga blodproteinnivåer).

Aubagio får heller inte ges till gravida eller ammande kvinnor. Kvinnor som kan bli gravida får inte ta Aubagio utan att samtidigt använda tillförlitliga preventivmedel. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför är Aubagio godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Aubagio är större än riskerna och att Aubagio kan godkännas för försäljning i EU. I studierna visade sig Aubagio minska skoven och

försena progressionen av funktionsnedsättning hos patienter med skovvis förloppande ms. Trots att effekterna var måttliga ansågs de betydelsefulla och överensstämmande med andra ms-behandlingar, även om inga definitiva resultat kunde hämtas från en direkt jämförelse med interferon beta-1a. Aubagio tas genom munnen, vilket sågs som en fördel jämfört med andra läkemedel såsom interferon beta-1a. Vad gäller dess säkerhet liknade biverkningarna dem som uppträder med det immunsuppressiva läkemedlet leflunomid, eftersom leflunomid omvandlas till teriflunomid i kroppen. Risken för svåra biverkningar med påverkan på lever och benmärg ansågs hanterbara och tillräckligt behandlade genom riskminimerande åtgärder.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Aubagio?**

Företaget som marknadsför Aubagio ska se till att all vårdpersonal som förväntas hantera Aubagio får ett informationspaket med viktig säkerhetsinformation, bland annat om de tester och den övervakning som ska genomföras på patienterna före behandlingen och efter att den inletts. Informationspaketet ska också innehålla information om ett register som företaget kommer att upprätta för att samla in uppgifter om barn till kvinnor som behandlats med Aubagio, liksom ett påminnelsekort för patienter med viktig säkerhetsinformation.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Aubagio har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Aubagio kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Aubagio utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om Aubagio**

Den 26 augusti 2013 beviljades Aubagio ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Aubagio finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2021.