



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/792792/2022
EMA/H/C/005960

Teriflunomid Accord (*teriflunomid*)

En oversigt over Teriflunomid Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Teriflunomid Accord, og hvad anvendes det til?

Teriflunomid Accord er et lægemiddel til behandling af patienter fra 10 år og opefter med multipel sklerose (MS), der er en sygdom, hvor betændelse angriber det beskyttende lag omkring nerverne og beskadiger selve nerverne.

Teriflunomid Accord anvendes ved den form af sygdommen, der kaldes recidiverende-remitterende multipel sklerose, hvor patienten gentagne gange har tilbagefald af symptomer (recidiv) efterfulgt af perioder uden symptomer (remission).

Teriflunomid Accord er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Teriflunomid Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Aubagio. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Teriflunomid Accord indeholder det aktive stof teriflunomid.

Hvordan anvendes Teriflunomid Accord?

Teriflunomid Accord fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af multipel sklerose.

Teriflunomid Accord fås som tabletter. Den anbefalede dosis til voksne er 14 mg én gang dagligt. Dosen til børn afhænger af deres kropsvægt. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Teriflunomid Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Teriflunomid Accord?

Ved multipel sklerose fungerer kroppens immunforsvar ikke, som det skal, og angriber det beskyttende lag omkring nerverne og selve nerverne i hjernen og rygmargen. Det aktive stof i Teriflunomid Accord, teriflunomid, blokerer enzymet dihydroorotat-dehydrogenase, der er nødvendigt for cellernes deling. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan teriflunomid virker ved multipel sklerose, men det menes at nedsætte antallet af T-lymfocytter, der er en del af immunforsvaret og medvirker ved betændelsesprocessen. Med færre T-lymfocytter er der mindre betændelse, hvorved symptomerne på multipel sklerose begrænses.

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



Hvordan blev Teriflunomid Accord undersøgt?

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet Aubagio, og de behøver ikke at blive gentaget for Teriflunomid Accord.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Teriflunomid Accord. Virksomheden har også udført et studie, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Teriflunomid Accord?

Da Teriflunomid Accord er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Teriflunomid Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Teriflunomid Accord er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Aubagio. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Teriflunomid Accord opvejer de identificerede risici som for Aubagio, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Teriflunomid Accord?

Virksomheden, der markedsfører Teriflunomid Accord, skal sikre, at alle sundhedspersoner, der forventes at ordinere dette lægemiddel, modtager oplysningsmateriale med vigtige sikkerhedsoplysninger, herunder om prøverne hos og overvågningen af patienterne før og efter indledningen af behandlingen. Virksomheden skal desuden udlevere patientinformationskort med vigtige sikkerhedsoplysninger til patienterne.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Teriflunomid Accord.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Teriflunomid Accord løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Teriflunomid Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Teriflunomid Accord

Yderligere information vedrørende Teriflunomid Accord findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-accord. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.