



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Teriflunomide Accord (*teryflunomid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Teriflunomide Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Teriflunomide Accord i w jakim celu się go stosuje

Teriflunomide Accord jest lekiem stosowanym w leczeniu pacjentów w wieku 10 lat i starszych ze stwardnieniem rozsianym (ang. *Multiple Sclerosis*, MS), chorobą, w której stan zapalny atakuje ochronną osłonkę wokół nerwów i uszkadza same nerwy.

Lek Teriflunomide Accord stosuje się w stwardnieniu rozsianym o przebiegu rzutowo-ustępującym, w którym u pacjenta występują zaostrzenia objawów (rzuty choroby), po których następują okresy poprawy stanu (remisje).

Teriflunomide Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Teriflunomide Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Aubagio, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Teriflunomide Accord jest teryflunomid.

### Jak stosować lek Teriflunomide Accord

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować lekarz z doświadczeniem w zakresie stwardnienia rozsianego.

Lek Teriflunomide Accord jest dostępny w postaci tabletek. Zalecana dawka dla osób dorosłych wynosi 14 mg raz na dobę. Dawka dla dzieci zależy od ich masy ciała. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Teriflunomide Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Teriflunomide Accord

W przebiegu stwardnienia rozsianego układ odpornościowy (naturalny układ obronny organizmu) w nieprawidłowy sposób atakuje i niszczy ochronną osłonkę otaczającą nerwy oraz same nerwy w rdzeniu kręgowym. Substancja czynna leku Teriflunomide Accord, teryflunomid, blokuje enzym zwany dehydrogenazą dihydroorotanową (ang. *dihydroorotate dehydrogenase*), który jest niezbędny do namnażania się komórek. Dokładny sposób działania teryflunomidu w stwardnieniu rozsianym nie jest znany, ale uważa się, że zmniejsza on liczbę limfocytów T, które stanowią część układu

**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



odpornościowego i uczestniczą w procesie zapalnym. Mniejsza liczba limfocytów T oznacza mniejszy stan zapalny, co pomaga w kontrolowaniu objawów stwardnienia rozsianego.

## **Jak badano lek Teriflunomide Accord**

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Aubagio i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Teriflunomide Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Teriflunomide Accord. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

## **Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Teriflunomide Accord**

Ponieważ Teriflunomide Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiąże się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Teriflunomide Accord w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Teriflunomide Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Aubagio. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Aubagio – korzyści ze stosowania leku Teriflunomide Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Teriflunomide Accord**

Firma, która wprowadza lek Teriflunomide Accord do obrotu, musi zagwarantować, że wszyscy pracownicy służby zdrowia, którzy mają przepisywać ten lek, otrzymają materiały edukacyjne zawierające ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym testy i kontrole, które należy przeprowadzić u pacjentów przed rozpoczęciem leczenia i po jego rozpoczęciu. Firma musi również dostarczyć karty edukacyjne dla pacjentów, zawierające kluczowe informacje na temat bezpieczeństwa stosowania leku u pacjentów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Teriflunomide Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Teriflunomide Accord są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Teriflunomide Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Teriflunomide Accord**

Dalsze informacje na temat leku Teriflunomide Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-accord](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-accord). Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.