



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536291/2024
EMA/H/C/005962

Teriflunomida Viatris¹ (*teriflunomida*)

Información general sobre Teriflunomida Viatris y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Teriflunomida Viatris y para qué se utiliza?

Teriflunomida Viatris es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de pacientes a partir de 10 años de edad con esclerosis múltiple (EM), una enfermedad en la que la inflamación ataca el revestimiento protector (vaina) que rodea los nervios provocando lesiones en los propios nervios.

Teriflunomida Viatris se utiliza en el tipo de EM conocida como EM remitente recurrente, en la que el paciente sufre brotes de los síntomas (recaídas) seguidos de períodos de recuperación (remisiones).

Teriflunomida Viatris contiene el principio activo teriflunomida y es un «medicamento genérico». es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Aubagio. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Teriflunomida Viatris?

Teriflunomida Viatris solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el tratamiento de la EM.

Teriflunomida Viatris se presenta en comprimidos que deben tomarse una vez al día.

Si desea más información sobre el uso de Teriflunomida Viatris, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Teriflunomida Viatris?

En la esclerosis múltiple, el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) ataca la vaina protectora que recubre los nervios y los propios nervios del cerebro y la médula espinal. El principio activo de Teriflunomide Viatris, la teriflunomida, bloquea una enzima denominada «dihidroorotato-deshidrogenasa», necesaria para que las células se multipliquen. Se desconoce la forma exacta en la que actúa la teriflunomida en la EM, pero se cree que reduce el número de linfocitos T que forman

¹Anteriormente conocida como Teriflunomida Mylan.



parte del sistema inmunitario y que intervienen en el proceso inflamatorio. Al reducirse el número de linfocitos, la inflamación es menor, lo que ayuda a controlar los síntomas de la EM.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Teriflunomida Viatris?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para el uso aprobado se han realizado con el medicamento de referencia, Aubagio, y no es necesario repetirlos para Teriflunomida Viatris.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Teriflunomida Viatris. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Teriflunomida Viatris y cuáles son los riesgos asociados?

Dado que Teriflunomida Viatris es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Teriflunomida Viatris en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Teriflunomida Viatris ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Aubagio. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Aubagio, los beneficios de Teriflunomida Viatris son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Teriflunomida Viatris?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Teriflunomida Viatris se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto. Cualquier otra medida aplicable a Aubagio, como material educativo para profesionales sanitarios y una tarjeta para el paciente que contenga información de seguridad importante, también se aplicará a Teriflunomida Viatris, cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Teriflunomida Viatris se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Teriflunomida Viatris se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Teriflunomida Viatris

Teriflunomida Mylan recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 9 de noviembre de 2022.

El medicamento pasó a llamarse Teriflunomida Viatris el 15 de octubre de 2024.

Puede encontrar más información sobre Teriflunomida Viatris en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-Viatris. La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2024.