



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aubagio (teriflunomiid)

Ülevaade ravimist Aubagio ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Aubagio ja milleks seda kasutatakse?

Aubagio on ravim, mis sisaldab toimeainena teriflunomiidi. Seda kasutatakse vähemalt 10-aastaste hulgiskleroosiga patsientide raviks. Hulgiskleroos on haigus, mille korral põletik hävitab närve ümbritseva kaitsekesta.

Aubagiot kasutatakse hulgiskleroosi relapside ja remissioonidega vormi raviks (kui patsiendi haiguse ägenemistele ehk relapsidele järgnevad sümptomiteta perioodid ehk remissioonid).

### Kuidas Aubagiot kasutatakse?

Aubagio on retseptiravim. Ravi peab algama ja toimuma hulgiskleroosi ravis kogunud arsti järelevalve all.

Aubagiot turustatakse tablettidena. Soovitav annus täiskasvanutele on 14 mg üks kord ööpäevas. Laste annus sõltub nende kehamassist. Lisateavet Aubagio kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Aubagio toimib?

Hulgiskleroosi korral on organismi immuunsüsteemi talitus häiritud ja see ründab kesknärvisüsteemi (pea- ja seljaaju) osi, tekitades põletikku, mis kahjustab närve ümbritsevat kaitsekihti. Aubagio toimeaine teriflunomiid blokeerib ensüümi dihüdrorootaadi dehüdrogenaasi, mida on vaja rakkude paljunemiseks. Teriflunomiidi täpne toimemehhanism hulgiskleroosi korral ei ole teada. Arvatakse, et see vähendab lümfotsüütide arvu, mis on osa immuunsüsteemist ja osalevad põletikuprotsessis. Kui lümfotsüütide arv väheneb, leeveneb põletik ja hulgiskleroosi sümptomid vähenevad.

### Milles seisneb uuringute põhjal Aubagio kasulikkus?

Aubagiot on uuritud viies põhiuuringus, milles osales üle 2900 relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga patsiendi.

Ühes uuringus, milles osales 179 täiskasvanut, võrreldi Aubagio toimet platseeboga (näiv ravim) aju tomograafiauuringul tuvastatud aktiivsete kahjustuste (tekkivate kahjustuspiirkondade) arvu suhtes. Aubagio oli efektiivsem kui platseebo: ligikaudu 9 kuu (36 nädala) pärast oli tomograafiauuringul

**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



tuvastatud aktiivsete kahjustuste arv Aubagiot võtvatel patsientidel ligikaudu 1 ja platseeborühma patsientidel ligikaudu 2,7.

Kahes uuringus, milles osales 2257 täiskasvanut, võrreldi Aubagio ja platseebo toimet relapside arvu vähendamisel patsiendi kohta aastas (aastapõhine relapside sagedus). Ravi kestis ligikaudu kolm aastat (152 nädalat). Aubagio oli efektiivsem kui platseebo: Aubagiot võtvatel patsientidel vähenesid relapsid ligikaudu 30% võrra rohkem kui platseebot võtvatel patsientidel (Aubagioga esines keskmiselt 0,35 relapsi aastas ja platseeboga 0,53). Uuringutes uuriti ka Aubagio toimet patsientide puudetaseme muutustele ja leiti, et pärast ligikaudu kahe- ja pooleaastast (132-nädalast) ravi vähenes puude süvenemise risk võrreldes platseeboga 30% võrra.

Neljandas uuringus, milles osales 324 täiskasvanut, võrreldi Aubagio ja beeta-1a-interferooni (samuti hulgiskleroosi ravim) toimet ravi ebaõnnestumise sagedusele, arvestades, kui kaua kulus patsientidel nende esimese relapsini või ravi täieliku peatamiseni. Uuring kestis kuni kaks aastat. Uuringu tulemused olid järelduste tegemiseks ebapiisavad. Aubagiot võtvatel patsientidel oli ravi täieliku peatamise sagedus 13,5% ning beeta-1a-interferooni võtnud patsientidel 24%. Relapside sagedus oli Aubagioga siiski 23,4% ja beeta-1a-interferooniga 15,4%. Kokkuvõttes ei saanud sellest uuringust teha järeldusi Aubagio ja beeta-1a-interferooni erinevuste kohta hulgiskleroosi ravis.

Järeldusi ei saanud teha veel ühe uuringu põhjal, milles osales 166 last (vanuses 10–17 a), kuigi see näitas, et Aubagio pikendas aega relapsini või kahjustuse tekkeni ajus (Aubagio korral ligikaudu 72 nädalat ja platseeborühmas 37 nädalat). Kokkuvõttes toetavad täiskasvanute andmed ja selle uuringu tulemused Aubagio kasutamist vähemalt 10-aastastel relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga lastel.

## **Mis riskid Aubagioga kaasnevad?**

Aubagio kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, kõhulahtisus, maksaensüümide sisalduse suurenemine veres, iiveldus ja alopeetsia (juuste väljalangemine). Üldiselt on peavalu, kõhulahtisus, iiveldus ja alopeetsia kerged kuni mõõdukad, mööduvad aja jooksul ning ei põhjusta tavaliselt ravi peatamist. Aubagio kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Aubagiot ei tohi kasutada patsiendid, kellel esineb:

- raske maksahaigus;
- raske immuunpuudulikkus, näiteks omandatud immuunpuudulikkuse sündroom (AIDS);
- luuüdi talitluse häired või vererakkude (punaliblede, valgeliblede või vereliistakute) vähesus;
- rasked aktiivsed infektsioonid;
- raske neeruhaigus, mis vajab dialüüsi;
- raske hüpoproteineemia (vere väike valgusisaldus).

Aubagiot ei tohi samuti kasutada rasedad ega imetavad naised. Rasestumisvõimelised naised ei tohi võtta Aubagiot efektiivseid rasestumisvastaseid meetmeid kasutamata. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Aubagio ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet otsustas, et Aubagio kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib Euroopa Liidus heaks kiita. Uuringutes tõendati, et Aubagio vähendas relapse ja lükkas edasi puude süvenemist relapside ja remissioonidega hulgiskleroosiga patsientidel. Kuigi toimed olid mõõdukad, peeti neid olulisteks ja sarnasteks teiste hulgiskleroosi ravimite omadega, kuigi otsene

võrdlus beeta-1a-interferooniga ei andnud veenvaid tulemusi. Aubagiot manustatakse suu kaudu, mida peeti eeliseks teiste ravimite, näiteks beeta-1a-interferooni ees. Ohutuse osas olid kõrvalnähtude sarnased immunosupressandi leflunomiidi kõrvalnähtudega, sest leflunomiid muutub organismis teriflunomiidiks. Maksa ja luuüdi mõjutavate raskete kõrvalnähtude riski peeti hallatavaks ja riskivähendusmeetmetega piisavalt ohjatuks.

## **Mis meetmeid võetakse, et tagada Aubagio ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Aubagio turustaja peab tagama, et kõik Aubagiot määravad tervishoiutöötajad saavad teabepakme olulise ohutusteabega, sealhulgas uuringute ja jälgimise kohta, mis tuleb patsientidel läbi viia enne ravi alustamist ja ravi ajal. Teabepakmes on ka teave ettevõtte koostatava registri kohta, kuhu kogutakse nende laste andmeid, kes on sündinud Aubagiot kasutanud naistel, samuti patsiendi meeldetuletuskaart patsientide kõige olulisema ohutusteabega.

Aubagio ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Aubagio kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Aubagio kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Aubagio kohta**

Aubagio on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 26. augustil 2013.

Lisateave Aubagio kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aubagio](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aubagio)

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05.2021