



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomide Viatris¹ (*teriflunomiid*)

Ülevaade ravimist Teriflunomide Viatris ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Teriflunomide Viatris ja milleks seda kasutatakse?

Teriflunomide Viatrist kasutatakse vähemalt 10-aastaste patsientide raviks, kellel on hulgiskleroos. Hulgiskleroos on haigus, mille korral põletik ründab närve ümbritsevat kaitsekesta, kahjustades ka närve.

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

Teriflunomide Viatris sisaldab toimeainet teriflunomiidi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Teriflunomide Viatris sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Aubagio, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Teriflunomide Viatrist kasutatakse?

Teriflunomide Viatris on retseptiravim. Ravi peab algama ja toimuma hulgiskleroosi ravis kogenud arsti järelevalve all.

Teriflunomide Viatrist turustatakse tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas.

Lisateavet Teriflunomide Viatrise kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Teriflunomide Viatris toimib?

Hulgiskleroosi korral ründab immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) peaaegu- ja seljaajunärvide kaitseümbrist ning ka närve. Teriflunomide Viatrise toimeaine teriflunomiid blokeerib ensüümi dihüdroorotaadi dehüdrogenaasi, mida on vaja rakkude jagunemiseks. Teriflunomiidi täpne toimemehhanism hulgiskleroosi korral ei ole teada. Arvatakse, et see vähendab T-lümfotsüütide arvu, mis on osa immuunsüsteemist ja osalevad põletikuprotsessis. Kui T-lümfotsüütide arv väheneb, leeveneb põletik ja hulgiskleroosi sümptomid vähenevad.

¹Varasem nimetus Teriflunomide Mylan.



Kuidas on Teriflunomide Viatrist uuriti?

Võrdlusravimiga Aubagio on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiseviisi kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Teriflunomide Viatrisega korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Teriflunomide Viatrise kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

Mis on Teriflunomide Viatrise kasulikkus ja riskid?

Et Teriflunomide Viatris on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samaks kui võrdlusravimil.

Miks Teriflunomide Viatris ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Teriflunomide Viatrise võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Aubagio. Seega on amet arvamusele, et nagu ka Aubagio korral, ületab Teriflunomide Viatrise kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Teriflunomide Viatrise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Teriflunomide Viatrise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Kõik Aubagio jaoks kehtestatud lisameetmed, näiteks tervishoiutöötajate teabematerjal ja peamise ohutusteabega patsiendikaart, kehtivad asjakohasel juhul ka Teriflunomide Viatrise suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Teriflunomide Viatrise kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Teriflunomide Viatrise oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Teriflunomide Viatrise kohta

Teriflunomide Mylan on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 9. novembril 2022.

Ravimi nimetus muudeti 15. oktoobril 2024 nimetuseks Teriflunomide Viatris.

Lisateave Teriflunomide Viatrise kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-Viatris. Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2024.