



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomide Accord (*teriflunomidi*)

Yleistiedot Teriflunomide Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Teriflunomide Accord on ja mihin sitä käytetään?

Teriflunomide Accord on lääke, jolla hoidetaan vähintään 10-vuotiaita multippeliskleroosia (MS-tautia) sairastavia potilaita. MS-taudissa tulehdus hyökkää hermosoluja ympäröivää suojavaippaa vastaan ja vahingoittaa hermoja.

Teriflunomide Accordia käytetään aaltomaisesti etenevän (relapsoiva-remittoiva) multippeliskleroosin hoidossa. Siinä vuorottelevat oireiden pahenemisvaiheet (relapsit) ja elpymävaiheet (remissiot).

Teriflunomide Accord on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Teriflunomide Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Aubagio, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Teriflunomide Accordin vaikuttava aine on teriflunomidi.

Miten Teriflunomide Accordia käytetään?

Teriflunomide Accord on reseptivalmiste. Lääkityksen saa aloittaa multippeliskleroosin hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka on myös valvottava hoitoa.

Teriflunomide Accordia on saatavana tabletteina. Aikuisten suositusannos on 14 mg kerran vuorokaudessa. Lapsille annettava annos määräytyy kehon painon mukaan. Lisätietoja Teriflunomide Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Teriflunomide Accord vaikuttaa?

Multippeliskleroosissa immuunijärjestelmä (kehon puolustusjärjestelmä) hyökkää virheellisesti hermosoluja ympäröivää suojakerrosta ja hermoja vastaan aivoissa ja selkäytimessä. Teriflunomide Accordin vaikuttava aine teriflunomidi salpaa dihydro-orotaatti-dehydrogenaasi-nimisen entsyymin toiminnan. Elimistö tarvitsee tätä entsyymiä solujen monistamiseen. Teriflunomidin tarkkaa vaikutustapaa MS-taudissa ei tunneta, mutta sen arvellaan vähentävän niiden T-imusolujen (T-lymfosyyttien) määrää, jotka toimivat osana immuunijärjestelmää ja osallistuvat tulehdusprosessiin elimistössä. Kun T-imusolujen määrä vähenee, tulehdus lievittyy ja MS-taudin oireet saadaan paremmin hallintaan.

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



Miten Teriflunomide Accordia on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen viitevalmiste Aubagion vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo tutkittu, joten tutkimuksia ei tarvitse toistaa Teriflunomide Accordin osalta.

Yhtiö toimitti tutkimuksia Teriflunomide Accordin laadusta, kuten kaikista lääkkeistä toimitetaan. Yhtiö suoritti myös tutkimuksen, joka osoitti lääkevalmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Teriflunomide Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Teriflunomide Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Teriflunomide Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Teriflunomide Accordin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Aubagion kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Aubagion tavoin Teriflunomide Accordin hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Teriflunomide Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Teriflunomide Accordia markkinoivan yhtiön on varmistettava, että kaikki terveydenhuollon ammattilaiset, joiden odotetaan määräävän tätä lääkettä, saavat perehdytysmateriaalia, joka sisältää tärkeää turvallisuustietoa sekä tietoa tutkimuksista ja seurannasta, joita potilaille on tehtävä ennen hoidon aloittamista ja sen jälkeen. Yhtiön on myös toimitettava potilaille tarkoitettuja tietokortteja, joissa on tärkeimmät turvallisuustiedot.

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Teriflunomide Accord -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Teriflunomide Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Teriflunomide Accordista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Teriflunomide Accordista

Lisää tietoa Teriflunomide Accordista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-accord Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteeesta.