



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomide Viatris¹ (*teriflunomidi*)

Yleistiedot Teriflunomide Viatris -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Teriflunomide Viatris on ja mihin sitä käytetään?

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

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

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

Miten Teriflunomide Viatrisia käytetään?

Teriflunomide Viatrisia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa määrätä multippeliskleroosin hoitoon perehtynyt lääkäri, jonka on myös valvottava hoitoa.

Teriflunomide Viatris on saatavana tabletteina, jotka otetaan kerran vuorokaudessa.

Lisätietoja Teriflunomide Viatrisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Teriflunomide Viatris vaikuttaa?

Multippeliskleroosissa immuunijärjestelmä (kehon puolustusjärjestelmä) hyökkää virheellisesti hermosoluja ympäröivää suojakerrosta ja hermoja vastaan aivoissa ja selkäytimessä. Teriflunomide Viatrisin vaikuttava aine teriflunomidi salpaa dihydro-orotaatti-dehydrogenaasi-nimisen entsyymin toiminnan. Tätä entsyymiä tarvitaan solujen monistumiseen. Teriflunomidin tarkkaa vaikutustapaa MS-taudissa ei tunneta, mutta sen arvellaan vähentävän niiden T-imusolujen määrää, jotka muodostavat osan immuunijärjestelmästä ja osallistuvat tulehdusprosessiin. Kun T-imusolujen määrä vähenee, tulehdus lievittyy ja MS-taudin oireet saadaan paremmin hallintaan.

¹ Aiemmin tunnettu nimellä Teriflunomide Mylan.



Miten Teriflunomide Viatrisia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo suoritettu viitevalmiste Aubagiolla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Teriflunomide Viatrisin osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Teriflunomide Viatrisin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on 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 Viatrisin hyödyt ja riskit?

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

Miksi Teriflunomide Viatris on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Teriflunomide Viatrisin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Aubagion kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Aubagion tavoin Teriflunomide Viatrisista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Teriflunomide Viatrisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Teriflunomide Viatrisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen. Kaikki Aubagiota koskevat lisätoimet, kuten terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitetun koulutusmateriaalin ja keskeiset turvallisuustiedot sisältävän potilaskortin toimittaminen, koskevat myös Teriflunomide Viatrisia soveltuvien osien.

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

Muita tietoja Teriflunomide Viatris -valmistesta

Teriflunomide Mylan sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 9. marraskuuta 2022.

Lääkkeen nimi muutettiin Teriflunomide Viatrisiksi 15. lokakuuta 2024.

Lisätietoja Teriflunomide Viatrisista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-Viatris. Myös viitevalmistesta on tietoa viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 12-2024.