



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tériflunomide Viatris¹ (*tériflunomide*)

Aperçu de Tériflunomide Viatris et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Tériflunomide Viatris et dans quel cas est-il utilisé?

Tériflunomide Viatris est un médicament indiqué dans le traitement de patients âgés de 10 ans et plus atteints de sclérose en plaques (SEP), une maladie dans laquelle l'inflammation attaque l'enveloppe protectrice (gaine) entourant les nerfs et endommage les nerfs eux-mêmes.

Tériflunomide Viatris est utilisé pour un type de SEP appelée «rémittente-récurrente», qui se caractérise par des poussées (rechutes) suivies de périodes de rétablissement (rémissions).

Tériflunomide Viatris contient la substance active tériflunomide et est un «médicament générique». Cela signifie que Tériflunomide Viatris contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, appelé Aubagio. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Tériflunomide Viatris est-il utilisé?

Tériflunomide Viatris n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de la SEP.

Tériflunomide Viatris est disponible sous la forme de comprimés à prendre une fois par jour.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Tériflunomide Viatris, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Tériflunomide Viatris agit-il?

Dans la sclérose en plaques, le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) attaque la gaine protectrice qui entoure les nerfs, ainsi que les nerfs eux-mêmes, dans le cerveau et la moelle épinière. La substance active de Tériflunomide Viatris, le tériflunomide, bloque une enzyme appelée «dihydroorotate déhydrogénase», qui est nécessaire à la multiplication des cellules. La manière exacte dont le tériflunomide agit dans la SEP n'est pas connue, mais l'on suppose qu'il diminue le nombre de

¹Précédemment connu sous le nom de Tériflunomide Mylan.



lymphocytes T, qui font partie du système immunitaire et qui interviennent dans le processus d'inflammation. La diminution du nombre de lymphocytes T permet de réduire l'inflammation, contribuant ainsi à contrôler les symptômes de la SEP.

Quelles études ont été menées sur Tériflunomide Viatris?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Aubagio, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Tériflunomide Viatris.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Tériflunomide Viatris. La société a également réalisé une étude qui a montré que Tériflunomide Viatris est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Tériflunomide Viatris et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Tériflunomide Viatris est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Tériflunomide Viatris est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Tériflunomide Viatris est de qualité comparable à celle d'Aubagio et qu'il est bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Aubagio, les bénéfices de Tériflunomide Viatris sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tériflunomide Viatris?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Tériflunomide Viatris ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes autres mesures mises en place pour Aubagio, telles que du matériel éducatif destiné aux professionnels de santé et une carte patient contenant des informations essentielles en matière de sécurité, s'appliquent également à Tériflunomide Viatris, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Tériflunomide Viatris sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Tériflunomide Viatris sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Tériflunomide Viatris:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Tériflunomide Mylan le 9 novembre 2022.

Le médicament a changé de nom le 15 octobre 2024 et s'appelle désormais Tériflunomide Viatris.

De plus amples informations sur Tériflunomide Viatris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-Viatris. Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2024.