



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomid Viatris¹ (*teriflunomid*)

Pregled informacija o lijeku Teriflunomid Viatris i zašto je odobren u EU-u

Što je Teriflunomid Viatris i za što se koristi?

Teriflunomid Viatris koristi se za liječenje bolesnika u dobi od 10 godina i starijih s multiplom sklerozom (MS), bolešću kod koje upala napada zaštitni omotač (ovojnicu) živaca i oštećuje same živce.

Teriflunomid Viatris primjenjuje se kod vrste multiple skleroze koja se naziva relapsno-remitirajuća multipla skleroza, a koju karakteriziraju razdoblja pogoršanja simptoma (relapsi) nakon kojih slijede razdoblja oporavka (remisije).

Teriflunomid Viatris sadrži djelatnu tvar teriflunomid te je „generički lijek”. To znači da Teriflunomid Viatris sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u pod nazivom Aubagio. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Teriflunomid Viatris primjenjuje?

Teriflunomid Viatris izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju multiple skleroze.

Teriflunomid Viatris dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju jednom dnevno.

Za više informacija o primjeni lijeka Teriflunomid Viatris pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Teriflunomid Viatris?

Kod multiple skleroze imunosni sustav (prirodna obrana tijela) napada te oštećuje zaštitnu ovojnicu živaca i same živce u mozgu i leđnoj moždini. Djelatna tvar lijeka Teriflunomid Viatris, teriflunomid, blokira enzim dihidroorotat dehidrogenazu koji je potreban za umnožavanje stanica. Točan način djelovanja teriflunomida u liječenju multiple skleroze nije poznat, ali smatra se da smanjuje broj T-limfocita koji čine dio imunosnog sustava i uključeni su u proces upale. Smanjenjem broja T-limfocita ublažava se upala, što pomaže u kontroli simptoma multiple skleroze.

¹Prethodno poznat kao Teriflunomid Mylan.



Kako je Teriflunomid Viatris ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena za referentni lijek Aubagio i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Teriflunomid Viatris.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Teriflunomid Viatris. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Teriflunomid Viatris?

Budući da je Teriflunomid Viatris generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Teriflunomid Viatris odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Teriflunomid Viatris ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Aubagio. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Teriflunomid Viatris, kao i od lijeka Aubagio, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Teriflunomid Viatris?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Teriflunomid Viatris također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere uspostavljene za Aubagio, kao što su materijali za obuku zdravstvenih radnika i kartica za bolesnike s najvažnijim informacijama o sigurnosti primjene, također se primjenjuju na Teriflunomid Viatris prema potrebi.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Teriflunomid Viatris kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Teriflunomid Viatris pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Teriflunomid Viatris

Za Teriflunomid Mylan izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 9. studenoga 2022.

Naziv lijeka izmijenjen je u Teriflunomid Viatris 15. listopada 2024.

Više informacija o lijeku Teriflunomid Viatris dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-Viatris. Informacije o referentnom lijeku dostupne su i na mrežnom mjestu Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2024.