



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomid Accord (*teriflunomid*)

A Teriflunomid Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Teriflunomide Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Teriflunomid Accord-ot szklerózis multiplexben (SM) szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák 10 éves kortól. Ebben a betegségben gyulladás támadja meg az idegeket körülvevő védőburkot, illetve magukat az idegeket is károsítja.

A Teriflunomid Accord-ot az SM relapszáló-remittáló típusának kezelésére alkalmazzák, amikor a betegnél a tünetek fellángolását (relapszus) tünetmentes időszakok (remisszió) követik.

A Teriflunomid Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Teriflunomid Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az EU-ban már engedélyezett, Aubagio nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Teriflunomid Accord hatóanyaga a teriflunomid.

Hogyan kell alkalmazni a Teriflunomide Accord-t?

A Teriflunomid Accord csak receptre kapható, és a kezelést az SM kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Teriflunomid Accord tableta formájában kapható. Az ajánlott adag felnőtteknél naponta egyszer 14 mg. A gyermekeknél alkalmazandó adag a testtömegüktől függ. A Teriflunomid Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Teriflunomide Accord?

Szklérózis multiplex esetén az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) rendellenes módon megtámadja az agyban és a gerincvelőben található idegeket és az azokat körülvevő védőburkot. A Teriflunomid Accord hatóanyaga, a teriflunomid gátolja a sejtek szaporodásához szükséges, „dihidroorotát-dehidrogenáz” nevű enzimet. A teriflunomid pontos hatásmechanizmusa SM esetében nem ismert, de úgy vélik, hogy csökkenti az immunrendszer részét

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



képező T-limfociták számát, amelyek szerepet játszanak a gyulladási folyamatban. Ha kevesebb a limfocita, akkor kisebb mértékű a gyulladás, ami elősegíti az SM tüneteinek enyhülését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Teriflunomide Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Aubagio-val, így ezeket a Teriflunomid Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Teriflunomid Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Teriflunomide Accord alkalmazása?

Mivel a Teriflunomid Accord generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Teriflunomide Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Teriflunomid Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Aubagio-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Aubagio-hoz hasonlóan a Teriflunomid Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Teriflunomid Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Teriflunomid Accord-ot forgalmazó vállalatnak biztosítania kell, hogy a gyógyszert várhatóan felíró valamennyi egészségügyi szakember olyan oktatóanyagot kapjon, amely fontos biztonságossági információkat tartalmaz, beleértve azokat a vizsgálatokat és ellenőrzéseket, amelyeket a betegeknél a kezelés megkezdése előtt és után el kell végezni. A vállalatnak a betegeknél szóló oktatókártyákat is biztosítania kell, amelyek kulcsfontosságú biztonságossági információkat tartalmaznak a betegek számára.

A Teriflunomid Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Teriflunomid Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Teriflunomid Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Teriflunomid Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

A Teriflunomid Accord-dal kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-accord. A referencia-készítményre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.