



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomid Viatris¹ (*teriflunomid*)

A Teriflunomide Viatris-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

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

A Teriflunomide Viatris-t 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 Teriflunomide Viatris-t az SM relapszáló-remittáló típusának kezelésére alkalmazzák, amikor a betegnél a tünetek fellángolását (relapszus) tünetmentes időszakok (remisszió) követik.

A Teriflunomide Viatris egy teriflunomid nevű hatóanyagot tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Teriflunomide Viatris 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.

Hogyan kell alkalmazni a Teriflunomide Viatris-t?

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

A Teriflunomide Viatris tabletta formájában kapható, amelyet naponta egyszer kell bevenni.

A Teriflunomide Viatris alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Teriflunomide Viatris?

Szklerózis 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 Teriflunomide Viatris 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

¹Korábbi nevén Teriflunomide Mylan.



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

Milyen módszerekkel vizsgálták a Teriflunomide Viatris-t?

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

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Teriflunomide Viatris 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 Viatris alkalmazása?

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

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

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

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Teriflunomide Viatris biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Teriflunomide Viatris 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. Az Aubagio-ra vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések, mint például az egészségügyi szakembereknek szóló oktatási anyagok és a fontos biztonságossági információkat tartalmazó betegkártya, adott esetben a Teriflunomide Viatris-ra is vonatkoznak.

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

A Teriflunomide Viatris-szal kapcsolatos egyéb információ

2022. november 9-én a Teriflunomide Viatris az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt kapott.

A gyógyszer nevét 2024. október 15-én Teriflunomide Viatris-ra változtatták.

A Teriflunomide Viatris-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-Viatris. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2024.