



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomide Viatris¹ (*teriflunomide*)

Sintesi di Teriflunomide Viatris e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Teriflunomide Viatris e per cosa si usa?

Teriflunomide Viatris è un medicinale usato per il trattamento di pazienti a partire dai 10 anni di età affetti da sclerosi multipla, una malattia in cui l'infiammazione attacca la guaina protettiva che riveste i nervi e danneggia i nervi stessi.

Teriflunomide Viatris è indicato per la forma di sclerosi multipla denominata recidivante-remittente, nella quale il paziente soffre di esacerbazioni dei sintomi (recidive) seguite da periodi di recupero (remissioni).

Teriflunomide Viatris contiene il principio attivo teriflunomide ed è un «medicinale generico». Questo significa che Teriflunomide Viatris contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE, denominato Aubagio. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Teriflunomide Viatris?

Teriflunomide Viatris può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nella gestione della sclerosi multipla.

Teriflunomide Viatris è disponibile sotto forma di compresse da assumere una volta al giorno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Teriflunomide Viatris, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Teriflunomide Viatris?

Nella sclerosi multipla, il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) attacca la guaina protettiva che riveste i nervi e i nervi stessi nel cervello e nel midollo spinale. Il principio attivo di Teriflunomide Viatris, teriflunomide, blocca un enzima denominato diidroorotato deidrogenasi, necessario per la moltiplicazione delle cellule. L'esatto meccanismo d'azione di teriflunomide nella sclerosi multipla non è noto, ma si ritiene che il medicinale riduca il numero di linfociti T che formano

¹ Precedentemente noto come Teriflunomide Mylan.



parte del sistema immunitario e contribuiscono al processo infiammatorio. Con la riduzione dei linfociti T, si attenua l'infiammazione, effetto che contribuisce al controllo dei sintomi della sclerosi multipla.

Quali studi sono stati effettuati su Teriflunomide Viatris?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Aubagio, e non è necessario ripeterli per Teriflunomide Viatris.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Teriflunomide Viatris. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" di Teriflunomide Viatris rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Teriflunomide Viatris?

Poiché Teriflunomide Viatris è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Teriflunomide Viatris è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Teriflunomide Viatris ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente ad Aubagio. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Aubagio, i benefici di Teriflunomide Viatris siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Teriflunomide Viatris?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Teriflunomide Viatris sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure aggiuntive in atto per Aubagio, come il materiale informativo per gli operatori sanitari e una scheda per i pazienti con informazioni fondamentali sulla sicurezza, si applicano anche a Teriflunomide Viatris, se del caso.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Teriflunomide Viatris sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Teriflunomide Viatris sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Teriflunomide Viatris

Il 9 novembre 2022 Teriflunomide Mylan ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE.

La denominazione del medicinale è stata cambiata in Teriflunomide Viatris il 15 ottobre 2024.

Ulteriori informazioni su Teriflunomide Viatris sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-Viatris. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2024.