



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomide Accord (*teriflunomidas*)

Teriflunomide Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Teriflunomide Accord ir kam jis vartojamas?

Teriflunomide Accord – tai vaistas, kuriuo gydomi vyresni nei 10 metų pacientai, sergantys išsėtine skleroze (IS) – liga, kuria sergant uždegimas suardo apsauginį nervų dangalą ir pažeidžia pačius nervus.

Teriflunomide Accord skiriamas sergant recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze – tokia išsėtinės sklerozės forma, kai pacientui ligos simptomai pakaitomis tai paūmėja, tai palengvėja (remisija).

Teriflunomide Accord yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Teriflunomide Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas Aubagio, kuris jau registruotas (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Teriflunomide Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos teriflunomido.

Kaip vartoti Teriflunomide Accord?

Teriflunomide Accord galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis išsėtinės sklerozės gydymo patirties.

Teriflunomide Accord tiekiamas tablečių forma. Rekomenduojama dozė suaugusiems yra 14 mg kartą per parą. Vaikams skirtina dozė priklauso nuo jų kūno svorio. Daugiau informacijos apie Teriflunomide Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Teriflunomide Accord?

Sergant išsėtine skleroze, imuninė (organizmo natūralios apsaugos) sistema per klaidą „atakuoja“ galvos ir stuburo smegenų nervus supantį apsauginį dangalą ir pačius nervus. Veikloji Teriflunomide Accord medžiaga teriflunomidas slopina fermentą, vadinamą dihidroorotato dehidrogenaze, kuris būtinas ląstelių dalijimuisi. Kaip tiksliai veikia išsėtinei sklerozei gydyti skiriamas teriflunomidas, nežinoma, tačiau manoma, kad jis mažina limfocitų, kurie yra imuninės sistemos dalis ir dalyvauja



uždegiminiame procese, skaičių. Sumažėjus limfocitų kiekiui, uždegimas slūgsta, o tai padeda kontroliuoti išsėtinės sklerozės simptomus.

Kaip buvo tiriamas Teriflunomide Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Aubagio, todėl jų nereikia kartoti su Teriflunomide Accord.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Teriflunomide Accord kokybės tyrimų rezultatus. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Teriflunomide Accord nauda ir rizika?

Kadangi Teriflunomide Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Teriflunomide Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Teriflunomide Accord yra panašios kokybės kaip Aubagio ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Aubagio, Teriflunomide Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Teriflunomide Accord vartojimą?

Teriflunomide Accord prekiaujanti bendrovė privalo užtikrinti, kad visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie turėtų skirti šį vaistą savo pacientams, gautų mokomąją medžiagą, kurioje būtų pateikta svarbi informacija apie vaisto saugumą, įskaitant informaciją apie tyrimus ir stebėseną, kuriuos reikia atlikti pacientams prieš pradedant gydymą ir jį pradėjus. Bendrovė taip pat privalo pateikti pacientams skirtas mokomąsias korteles su svarbiausia informacija apie vaisto saugumą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Teriflunomide Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Teriflunomide Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Teriflunomide Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Teriflunomide Accord

Daugiau informacijos apie Teriflunomide Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-accord. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.