



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomide Viatris¹ (*teriflunomidas*)

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

Kas yra Teriflunomide Viatris ir kam jis vartojamas?

Teriflunomide Viatris – tai vaistas, kuriuo gydomi ne jaunesni kaip 10 metų pacientai, sergantys išsėtine skleroze (IS) – liga, kuria sergant uždegimas žaloja apsauginį nervų dangalą ir pažeidžia pačius nervus.

Teriflunomide Viatris skiriamas sergantiesiems recidyvuojančia remituojančia išsėtine skleroze – tokia išsėtinės sklerozės forma, kai pacientui ligos simptomai pakaitomis paūmėja (atkrytis) ir palengvėja (remisija).

Teriflunomide Viatris sudėtyje yra veikliosios medžiagos teriflunomido, ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Teriflunomide Viatris 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](#).

Kaip vartoti Teriflunomide Viatris?

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

Gaminamos Teriflunomide Viatris tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą.

Daugiau informacijos apie Teriflunomide Viatris vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Teriflunomide Viatris?

Sergant išsėtine skleroze, imuninė (organizmo natūralios apsaugos) sistema pažeidžia galvos ir stuburo smegenų nervus supantį apsauginį dangalą ir pačius nervus. Teriflunomide Viatris veiklioji medžiaga teriflunomidas blokuoja fermentą, vadinamą dihidroorotato dehidrogenazę, kuris būtinas ląstelių dauginimuisi. Kaip tiksliai teriflunomidas veikia gydant išsėtinę sklerozę, nežinoma, tačiau manoma, kad jis mažina limfocitų, kurie yra imuninės sistemos dalis ir dalyvauja uždegiminiame

¹Ankstesnis pavadinimas – Teriflunomide Mylan.



procesu, skaičių. Mažėjant T limfocitų, uždegimas slūgsta, o tai padeda kontroliuoti išsėtinės sklerozės simptomus.

Kaip buvo tiriamas Teriflunomide Viatris?

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

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

Kokia yra Teriflunomide Viatris nauda ir rizika?

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

Kodėl Teriflunomide Viatris buvo registruotas ES?

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

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

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Teriflunomide Viatris vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Bet kokios papildomos Aubagio priemonės, pavyzdžiui, sveikatos priežiūros specialistams skirta mokomoji medžiaga ir paciento kortelė su svarbiausia informacija apie vaisto saugumą prirėkus taip pat taikomos Teriflunomide Viatris.

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

Kita informacija apie Teriflunomide Viatris

Teriflunomide Mylan buvo registruotas visoje ES 2022 m. lapkričio 9 d.

Vaisto pavadinimas pakeistas į Teriflunomide Viatris 2024 m. spalio 15 d.

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-12.