



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomīds Accord (*teriflunomīds*)

Teriflunomide Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Teriflunomide Accord* un kāpēc tās lieto?

Teriflunomide Accord ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pacientus no 10 gadu vecuma ar multiplo sklerozi (MS), slimību, kuras gadījumā iekaisums uzbrūk nervu aizsargapvalkam un bojā pašus nervus.

Teriflunomide Accord tiek lietotas, lai ārstētu MS, ko dēvē par recidivējoši remitējošu multiplo sklerozi, kad pacientam pēc atlabšanas (remisijas) perioda rodas simptomu paasinājums.

Teriflunomide Accord ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Teriflunomide Accord* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Aubagio*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Teriflunomide Accord satur aktīvo vielu teriflunomīdu.

Kā lieto *Teriflunomide Accord*?

Teriflunomide Accord var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi multiplās sklerozes ārstēšanā.

Teriflunomide Accord ir pieejamas tabletēs. Ieteicamā deva pieaugušajiem ir 14 mg vienreiz dienā. Deva bērniem ir atkarīga no viņu ķermeņa masas. Papildu informāciju par *Teriflunomide Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā darbojas *Teriflunomide Accord*?

Multiplās sklerozes gadījumā imūnsistēma (organisma aizsargsistēma) uzbrūk nervu aizsargapvalkam un pašiem nerviem galvas un muguras smadzenēs. *Teriflunomide Accord* aktīvā viela teriflunomīds bloķē enzīmu, ko dēvē par dihidroorotātdehidrogenāzi, kas nepieciešama šūnu vairošanās procesam. Precīzs teriflunomīda darbības mehānisms multiplās sklerozes gadījumā nav zināms, bet uzskata, ka tas mazina T-limfocītu skaitu. T-limfocīti veido daļu no imūnsistēmas un ir iesaistīti iekaisuma procesā. Ja ir mazāk T-limfocītu, arī iekaisums ir mazāk izteikts, kas palīdz kontrolēt multiplās sklerozes simptomus.

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



Kā noritēja *Teriflunomide Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti attiecībā uz atsauces zālēm *Aubagio*, un *Teriflunomide Accord* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Teriflunomide Accord* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir ieguvuma un riska attiecība, lietojot *Teriflunomide Accord*?

Tā kā *Teriflunomide Accord* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Teriflunomide Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Teriflunomide Accord* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Aubagio*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Aubagio* gadījumā, *Teriflunomide Accord* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Teriflunomide Accord* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Teriflunomide Accord*, jānodrošina, ka visi veselības aprūpes speciālisti, kuri varētu izrakstīt šīs zāles, saņem izglītojošu materiālu ar svarīgu informāciju par drošumu, tostarp testiem un novērošanu, kas jāveic pacientiem pirms un pēc ārstēšanas uzsākšanas. Uzņēmumam arī jānodrošina pacientiem paredzēta izglītojoša pacienta karte ar pamatinformāciju par zāļu drošumu.

Teriflunomide Accord zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverta drošuma informācija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Teriflunomide Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Teriflunomide Accord* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Teriflunomide Accord*

Sīkāka informācija par *Teriflunomide Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-accord. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.