



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/793364/2022
EMA/H/C/005962

Teriflunomide Mylan (*teriflunomīds*)

Teriflunomide Mylan pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Teriflunomide Mylan* un kāpēc tās lieto?

Teriflunomide Mylan 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 Mylan lieto MS veidam, ko dēvē par recidivējoši remitējošu multiplo sklerozi, kad pacientam rodas simptomu saasinājumi (recidīvi), kam seko atlabšanas (remisijas) periodi.

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

Teriflunomide Mylan satur aktīvo vielu teriflunomīdu.

Kā lieto *Teriflunomide Mylan*?

Teriflunomide Mylan var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi MS ārstēšanā.

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

Kā darbojas *Teriflunomide Mylan*?

Multiplās sklerozes gadījumā imūnsistēma (organisma aizsargsistēma) uzbrūk nervu aizsargapvalkam un pašiem nerviem galvas un muguras smadzenēs. *Teriflunomide Mylan* 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 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 Mylan* izpēte?

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

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Teriflunomide Mylan* 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 *Teriflunomide Mylan* ieguvuma un riska attiecība?

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

Kāpēc *Teriflunomide Mylan* ir reģistrētas ES?

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

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

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Teriflunomide Mylan*, jānodrošina, lai visi veselības aprūpes speciālisti, kuri varētu izrakstīt šīs zāles, saņemtu izglītojošu materiālu ar svarīgu informāciju par drošumu, tostarp testiem un uzraudzību, kas jāveic pacientiem pirms un pēc ārstēšanas uzsākšanas.

Uzņēmumam arī jānodrošina pacientiem paredzēta izglītojoša pacienta karte ar pamatinformāciju par zāļu drošumu.

Turklāt *Teriflunomide Mylan* zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Teriflunomide Mylan* lietošanu.

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

Cita informācija par *Teriflunomide Mylan*

Sīkāka informācija par *Teriflunomide Mylan* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-Mylan. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.