



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomide Viatrix¹ (*teriflunomīds*)

Teriflunomide Viatrix pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Teriflunomide Viatrix* un kāpēc tās lieto?

Teriflunomide Viatrix ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pacientus no 10 gadu vecuma ar multiplo sklerozi (MS) – slimību, kuras gadījumā iekaisums uzbrūk aizsargpārklājumam (apvalkam) ap nerviem un bojā pašus nervus.

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

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

Kā lieto *Teriflunomide Viatrix*?

Teriflunomide Viatrix var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze multiplās sklerozes ārstēšanā.

Teriflunomide Viatrix ir pieejams tablešu veidā, ko lieto vienreiz dienā.

Papildu informāciju par *Teriflunomide Viatrix* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Teriflunomide Viatrix* darbojas?

Multiplās sklerozes gadījumā imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) uzbrūk nervu aizsargapvalkam un pašiem nerviem galvas un muguras smadzenēs. *Teriflunomide Viatrix* aktīvā viela teriflunomīds bloķē enzīmu, ko dēvē par dihidroorotāta dehidrogenāzi, kas nepieciešama šūnu vairošanās procesam. Precīzs teriflunomīda darbības mehānisms multiplās sklerozes gadījumā nav zināms, bet uzskata, ka tas mazina limfocītu skaitu. *Teriflunomide Viatrix* veido daļu no imūnsistēmas

¹Iepriekš zināms kā *Teriflunomide Mylan*.



un ir iesaistīti iekaisuma procesā. Ja ir mazāk T limfocītu, arī iekaisums ir mazāk izteikts, kas palīdz kontrolēt multiplās sklerozes simptomus.

Kā noritēja *Teriflunomide Viatrix* izpēte?

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

Kā visām zālēm uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Teriflunomide Viatrix* 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 Viatrix* ieguvumu un riska attiecība?

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

Kāpēc *Teriflunomide Viatrix* ir reģistrētas ES?

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

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

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Teriflunomide Viatrix* lietošanu. Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Aubagio*, piemēram, izglītojošs materiāls veselības aprūpes speciālistiem un pacienta karte ar pamatinformāciju par drošumu, attiecīgā gadījumā attiecas arī uz *Teriflunomide Viatrix*.

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

Cita informācija par *Teriflunomide Viatrix*

2022. gada 9. novembrī *Teriflunomide Viatrix* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Zāļu nosaukums 2024. gada 15. oktobrī tika nomainīts uz *Teriflunomide Viatrix*.

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

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada decembrī.