



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomide Accord (*teriflunomide*)

Ħarsa ġenerali lejn Teriflunomide Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu l-Teriflunomide Accord u għal xiex jintuża?

Teriflunomide Accord huwa medicina li tintuża fil-kura ta' pazjenti mill-età ta' 10 snin bi sklerozi multipla (MS), marda li fiha l-infjammazzjoni tattakka l-kisja protettiva (rita) madwar in-nervituri u tagħmel ħsara lin-nervituri nfushom.

Teriflunomide Accord jintuża fit-tip ta' MS magħrufa bħala MS rikaduta-remittenti, meta s-sintomi tal-pazjent jaggravaw (rikaduti) segwiti minn perjodi ta' rkupru (remissjonijiet).

Teriflunomide Accord huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Teriflunomide Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "medicina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE magħrufa bħala Aubagio. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Teriflunomide Accord fih is-sustanza attiva teriflunomide.

Kif jintuża Teriflunomide Accord?

Teriflunomide Accord jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar tal-MS.

Teriflunomide Accord jigi bħala pilloli. Id-doża rakkomandata għall-adulti hija 14 mg darba kuljum. Id-doża għat-tfal tiddependi mill-piż tal-ġisem tagħhom. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Teriflunomide Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Teriflunomide Accord?

Fl-isklerozi multipla, is-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) tattakka b'mod żbaljat lir-rita protettiva madwar in-nervituri u lin-nervituri nfushom fil-moħħ u fis-sinla tad-dahar. Is-sustanza attiva f'Teriflunomide Accord, it-teriflunomide, timblokka enzima msejha "dihydroorotate dehydrogenase" li hija meħtieġa biex iċ-ċelloli jimmultiplikaw. Il-mod eżatt kif teriflunomide taħdem fl-MS mhuwiex magħruf iżda huwa maħsub li tnaqqas l-għadd ta' limfoċiti-T li jiffurmaw parti mis-sistema immunitarja u li huma involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni. B'inqas limfoċiti-T, ikun hemm inqas infjammazzjoni, li jgħin jikkontrolla s-sintomi tal-MS.

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



Kif ġie studjat Teriflunomide Accord?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Aubagio, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Teriflunomide Accord.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Teriflunomide Accord. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ mediċini jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Teriflunomide Accord?

Minhabba li Teriflunomide Accord huwa medicina ġenerika u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Teriflunomide Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Teriflunomide Accord wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Aubagio. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Aubagio, il-benefiċċji ta' Teriflunomide Accord huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Teriflunomide Accord?

Il-kumpanija li tqiegħed Teriflunomide Accord fis-suq għandha tiżgura li l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa kollha li huma mistennija jippreskrivu din il-medicina jirċievu materjal edukattiv li jkun fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà, inklużi t-testijiet u l-monitoraġġ li għandhom jitwettqu f'pazjenti qabel u wara l-bidu tal-kura. Il-kumpanija għandha tipprovdi wkoll kards tal-edukazzjoni għall-pazjenti b'informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà għall-pazjenti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Teriflunomide Accord.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Teriflunomide Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Teriflunomide Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Teriflunomide Accord

Aktar informazzjoni dwar Teriflunomide Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-accord. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.