



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomide Viatris¹ (*teriflunomide*)

Een overzicht van Teriflunomide Viatris en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Teriflunomide Viatris en wanneer wordt het voorgeschreven?

Teriflunomide Viatris is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten vanaf de leeftijd van 10 jaar met multiple sclerose (MS), een ziekte waarbij de beschermende schede rond zenuwen door ontstekingen wordt aangetast en de zenuwen zelf beschadigd raken.

Teriflunomide Viatris wordt gebruikt bij de vorm van MS die 'relapsing-remitting' MS wordt genoemd, waarbij de patiënt opflakkingen van symptomen heeft (schubs), gevolgd door periodes van herstel (remissies).

Teriflunomide Viatris bevat de werkzame stof teriflunomide en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Teriflunomide Viatris dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Aubagio. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Teriflunomide Viatris gebruikt?

Teriflunomide Viatris is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van MS.

Teriflunomide Viatris is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags moeten worden ingenomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Teriflunomide Viatris.

Hoe werkt Teriflunomide Viatris?

Bij multiple sclerose valt het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg en de beschermende schede daaromheen onbedoeld aan. De werkzame stof in Teriflunomide Viatris, teriflunomide, blokkeert het enzym 'dihydro-

¹ Voorheen bekend als Teriflunomide Mylan.



orotaatdehydrogenase' dat cellen nodig hebben om zich te vermenigvuldigen. De precieze wijze waarop teriflunomide werkt bij MS is niet bekend, maar vermoed wordt dat de stof het aantal T-lymfocyten verlaagt die deel uitmaken van het immuunsysteem en die bij het ontstekingsproces betrokken zijn. Met minder T-lymfocyten is er minder ontsteking, wat helpt om de symptomen van MS te beheersen.

Hoe is Teriflunomide Viatris onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Aubagio en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Teriflunomide Viatris.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Teriflunomide Viatris overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Teriflunomide Viatris?

Aangezien Teriflunomide Viatris een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Teriflunomide Viatris geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Teriflunomide Viatris van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch equivalent is aan Aubagio. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Aubagio, de voordelen van Teriflunomide Viatris groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Teriflunomide Viatris te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Teriflunomide Viatris, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen die zijn getroffen voor Aubagio, zoals voorlichtingsmateriaal voor professionele zorgverleners en een patiëntenkaart met de belangrijkste veiligheidsinformatie, gelden, voor zover van toepassing, ook voor Teriflunomide Viatris.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Teriflunomide Viatris continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Teriflunomide Viatris worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Teriflunomide Viatris

Op 9 november 2022 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Teriflunomide Mylan verleend.

De naam van het geneesmiddel is op 15 oktober 2024 gewijzigd in Teriflunomide Viatris.

Meer informatie over Teriflunomide Viatris is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-Viatris. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2024.