



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomida Viatris¹ (*teriflunomida*)

Um resumo sobre Teriflunomida Viatris e por que está autorizado na UE

O que é Teriflunomida Viatris e para que é utilizado?

Teriflunomida Viatris é um medicamento utilizado no tratamento de doentes a partir dos 10 anos de idade com esclerose múltipla (EM), uma doença em que a inflamação ataca a bainha protetora que envolve os nervos e danifica os próprios nervos.

Teriflunomida Viatris é utilizado no tipo de EM conhecido como esclerose múltipla surto-remissão, quando o doente tem crises de sintomas (surto) seguidas por períodos de recuperação (remissões).

Teriflunomida Viatris contém a substância ativa teriflunomida e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Aubagio. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Teriflunomida Viatris?

Teriflunomida Viatris só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de EM.

Teriflunomida Viatris está disponível na forma de comprimidos a tomar uma vez por dia.

Para mais informações sobre a utilização de Teriflunomida Viatris, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Teriflunomida Viatris?

Na esclerose múltipla, o sistema imunitário (as defesas do organismo) ataca a bainha protetora que envolve os nervos do cérebro e da medula espinal, e os próprios nervos. A substância ativa de Teriflunomida Viatris, a teriflunomida, bloqueia uma enzima chamada «dihidroorotato desidrogenase», a qual é necessária para a multiplicação das células. Desconhece-se o modo de funcionamento exato da teriflunomida na EM, mas pensa-se que esta reduz o número de linfócitos T que fazem parte do sistema imunitário e que estão envolvidos no processo inflamatório. Com menos linfócitos T, a inflamação é menor, o que ajuda a controlar os sintomas da EM.

¹Anteriormente conhecido como Teriflunomida Mylan.



Como foi estudado o Teriflunomida Viatris?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Aubagio, e não necessitam ser repetidos para Teriflunomida Viatris.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Teriflunomida Viatris. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais são os benefícios e riscos de Teriflunomida Viatris?

Uma vez que Teriflunomida Viatris é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que está Teriflunomida Viatris autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Teriflunomida Viatris demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Aubagio. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Aubagio, os benefícios de Teriflunomida Viatris são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Teriflunomida Viatris?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Teriflunomida Viatris. Quaisquer medidas adicionais em vigor para Aubagio, tais como material educacional para profissionais de saúde e um cartão do doente com informações de segurança importantes, também se aplicam a Teriflunomida Viatris, quando apropriado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Teriflunomida Viatris são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Teriflunomida Viatris são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Teriflunomida Viatris

A 9 de novembro de 2022, Teriflunomida Mylan recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

O nome do medicamento foi alterado para Teriflunomida Viatris em 15 de outubro de 2024.

Estão disponíveis mais informações sobre Teriflunomide Viatris no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-Viatris. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2024.