



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomidă Viatris¹ (*teriflunomidă*)

Prezentare generală a Teriflunomidei Viatris și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Teriflunomida Viatris și pentru ce se utilizează?

Teriflunomida Viatris este un medicament utilizat pentru tratarea pacienților cu vârsta de cel puțin 10 ani cu scleroză multiplă, o boală în care inflamația atacă învelișul (teaca) de protecție din jurul nervilor și deteriorează astfel nervii.

Teriflunomida Viatris se utilizează în tipul de scleroză multiplă numită scleroză multiplă recurent-remisivă, când pacientul are puseuri ale simptomelor (recurențe) urmate de perioade de recuperare (remisii).

Teriflunomida Viatris conține substanța activă teriflunomidă și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Teriflunomida Viatris conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Aubagio. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Teriflunomida Viatris?

Teriflunomida Viatris se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul sclerozei multiple.

Teriflunomida Viatris este disponibilă sub formă de comprimate care se administrează o dată pe zi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Teriflunomidei Viatris, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Teriflunomida Viatris?

În scleroza multiplă, sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) atacă învelișul protector din jurul nervilor și chiar nervii din creier și din măduva spinării. Substanța activă din Teriflunomida Viatris, teriflunomida, blochează o enzimă numită dihidroorotat dehidrogenază, care este necesară pentru multiplicarea celulelor. Nu se cunoaște exact modul de acțiune al teriflunomidei în scleroza multiplă, dar se consideră că reduce numărul de limfocite T care fac parte din sistemul

¹Cunoscut anterior sub denumirea de Teriflunomidă Mylan.



imunitar și sunt implicate în procesul inflamator. Dacă există mai puține limfocite T, inflamația se reduce, ceea ce ajută la ținerea sub control a simptomelor de scleroză multiplă.

Cum a fost studiată Teriflunomida Viatris?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizarea autorizată au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Aubagio, și nu este necesară repetarea lor pentru Teriflunomida Viatris.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Teriflunomidei Viatris. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Teriflunomida Viatris?

Având în vedere că Teriflunomida Viatris este un medicament generic și este bioechivalentă cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizată Teriflunomida Viatris în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Teriflunomida Viatris are o calitate comparabilă și este bioechivalentă cu Aubagio. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Aubagio, beneficiile Teriflunomidei Viatris sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Teriflunomidei Viatris?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Teriflunomidei Viatris, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Măsurile suplimentare în vigoare pentru Aubagio, cum ar fi materiale educaționale pentru personalul medical și un card al pacientului cu informații esențiale privind siguranța, se aplică și pentru Teriflunomida Viatris, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Teriflunomidei Viatris sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Teriflunomida Viatris sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Teriflunomida Viatris

Teriflunomida Viatris a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 9 noiembrie 2022.

La 15 octombrie 2024, denumirea medicamentului a fost schimbată în Teriflunomidă Viatris.

Informații suplimentare cu privire la Teriflunomida Viatris sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-Viatris. Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2024.