



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomide Viatris¹ (*teriflunomid*)

Prehľad o lieku Teriflunomide Viatris a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Teriflunomide Viatris a na čo sa používa?

Teriflunomide Viatris je liek, ktorý sa používa na liečbu pacientov vo veku od 10 rokov so sklerózou multiplex (SM), ochorením, pri ktorom zápal napáda ochranný obal okolo nervov a poškodzuje samotné nervy.

Liek Teriflunomide Viatris sa používa pri type sklerózy multiplex známej ako relaps-remitujúca skleróza multiplex, keď má pacient epizódy príznakov (relapsy), po ktorých nasledujú obdobia ústupu choroby (remisie).

Liek Teriflunomide Viatris obsahuje liečivo teriflunomid a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Teriflunomide Viatris obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Aubagio. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Teriflunomide Viatris používa?

Výdaj lieku Teriflunomide Viatris je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou sklerózy multiplex.

Liek Teriflunomide Viatris je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú raz denne.

Viac informácií o použití lieku Teriflunomide Viatris si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Teriflunomide Viatris účinkuje?

Pri skleróze multiplex imunitný systém (prirodzená obrana organizmu) napáda a poškodzuje ochranný obal okolo nervov a samotné nervy v mozgu a mieche. Liečivo lieku Teriflunomide Viatris, teriflunomid, blokuje enzým nazývaný dihydroorotátdehydrogenáza, ktorý je potrebný na množenie buniek. Presný spôsob, akým teriflunomid účinkuje pri skleróze multiplex, nie je známy, ale predpokladá sa, že znižuje počet T lymfocytov, ktoré sú súčasťou imunitného systému a podieľajú sa na zápalovom procese. Keď je počet T lymfocytov nižší, zápal je miernejší, čo pomáha kontrolovať príznaky sklerózy multiplex.

¹Predtým známy ako Teriflunomide Mylan.



Ako bol liek Teriflunomide Viatris skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Aubagio a nemusia sa opakovať pre liek Teriflunomide Viatris.

Ako pre každý liek, aj pre liek Teriflunomide Viatris spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Teriflunomide Viatris?

Keďže liek Teriflunomide Viatris je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Teriflunomide Viatris povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Teriflunomide Viatris s liekom Aubagio. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Aubagio, prínos lieku Teriflunomide Viatris je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Teriflunomide Viatris?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Teriflunomide Viatris boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Všetky ďalšie opatrenia zavedené pre liek Aubagio, ako napríklad vzdelávací materiál pre zdravotníckych pracovníkov a karta pre pacientov s kľúčovými informáciami o bezpečnosti, sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Teriflunomide Viatris.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Teriflunomide Viatris sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Teriflunomide Viatris sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Teriflunomide Viatris

Liek Teriflunomide Mylan bolo 9. novembra 2022 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Dňa 15. októbra 2024 bol názov lieku zmenený na Teriflunomide Viatris.

Ďalšie informácie o lieku Teriflunomide Viatris sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-Viatris. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2024