



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teriflunomide Viatris¹ (*teriflunomid*)

Sammanfattning av Teriflunomide Viatris och varför det är godkänt inom EU

Vad är Teriflunomide Viatris och vad används det för?

Teriflunomide Viatris är ett läkemedel som används för att behandla patienter från 10 års ålder med multipel skleros (ms), en sjukdom där inflammation angriper det skyddande höljat runt nerverna och skadar själva nerverna.

Teriflunomide Viatris ges vid den typ av ms som kallas skovvis förlöpande ms, som kännetecknas av att patienten har attacker (skov) av symtom som följs av perioder av återhämtning (remissioner).

Teriflunomide Viatris innehåller den aktiva substansen teriflunomid och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Teriflunomide Viatris innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Teriflunomide Viatris är Aubagio. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Teriflunomide Viatris?

Teriflunomide Viatris är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla ms.

Teriflunomide Viatris finns som tabletter som ska tas en gång om dagen.

För mer information om hur du använder Teriflunomide Viatris, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Teriflunomide Viatris?

Vid multipel skleros attackerar immunsystemet (kroppens försvarssystem) felaktigt de skyddande höljen som omger nervcellerna och även själva nervcellerna i hjärnan och ryggmärgen. Den aktiva substansen i Teriflunomide Viatris, teriflunomid, blockerar enzymet dihydroorotatdehydrogenas, som cellerna behöver för att dela sig. Man vet inte exakt hur teriflunomid verkar vid ms, men det antas minska antalet T-lymfocyter som är en del av immunsystemet och som deltar i inflammationsprocessen. När T-lymfocyterna blir färre minskar också inflammationen, vilket hjälper till att kontrollera symtomen på ms.

¹Hette tidigare Teriflunomide Mylan.



Hur har Teriflunomide Viatris undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Aubagio, och behöver inte studeras igen för Teriflunomide Viatris.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Teriflunomide Viatris. Företaget har också visat i en studie att läkemedlet är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Teriflunomide Viatris?

Eftersom Teriflunomide Viatris är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Teriflunomide Viatris godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Teriflunomide Viatris i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Aubagio. EMA fann därför att fördelarna med Teriflunomide Viatris är större än de konstaterade riskerna, liksom för Aubagio, och att Teriflunomide Viatris t kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Teriflunomide Viatris?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Teriflunomide Viatris har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Aubagio, exempelvis utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal och patientkort med viktig säkerhetsinformation, gäller i tillämpliga fall även för Teriflunomide Viatris.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Teriflunomide Viatris kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Teriflunomide Viatris utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Teriflunomide Viatris

Den 9 november 2022 beviljades Teriflunomide Mylan ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Den 15 oktober 2024 bytte läkemedlet namn till Teriflunomide Viatris.

Mer information om Teriflunomide Viatris finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-Viatris. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2024.