



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/263038/2021
EMA/H/C/002514

Aubagio (*teriflunomid*)

En oversigt over Aubagio, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Aubagio, og hvad anvendes det til?

Aubagio er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof teriflunomid. Det anvendes til behandling af patienter fra 10 år og opefter med multipel sklerose (MS), som er en sygdom, hvor betændelse ødelægger den beskyttende skede, der omgiver nerverne.

Det anvendes ved den form af sygdommen, der kaldes recidiverende-remitterende multipel sklerose, hvor patienten gentagne gange har tilbagefald af symptomer (recidiv) efterfulgt af perioder uden symptomer (remission).

Hvordan anvendes Aubagio?

Aubagio fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af multipel sklerose.

Aubagio fås som tabletter, og den anbefalede dosis til voksne er 14 mg én gang dagligt. Dosis til børn afhænger af deres kropsvægt. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Aubagio, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Aubagio?

Ved multipel sklerose fungerer kroppens immunforsvar forkert og angriber dele af centralnervesystemet (hjernen og rygmarven), så der opstår betændelse, der beskadiger nerveskederne. Det aktive stof i Aubagio, teriflunomid, blokerer enzymet dihydroorotatdehydrogenase, der er nødvendigt for cellernes deling. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan teriflunomid virker ved multipel sklerose, men det menes at nedsætte antallet af lymfocytter, der er en del af immunforsvaret og medvirker ved betændelsesprocessen. Med færre lymfocytter er der mindre betændelse, hvorved symptomerne på multipel sklerose begrænses.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Aubagio?

Aubagio blev undersøgt i fem hovedstudier omfattende 2 900 patienter med recidiverende-remitterende multipel sklerose.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



I et studie med 179 voksne blev der foretaget en sammenligning af virkningerne af Aubagio sammenholdt med placebo (en uvirksom behandling) på antallet af aktive læsioner (områder med fremadskridende beskadigelse) i hjernen, som blev påvist ved en hjernescanning. Aubagio blev fundet at være mere effektivt end placebo. Efter ca. 9 måneder (36 uger) var antallet af aktive læsioner ca. 1 pr. scanning hos de patienter, der fik Aubagio, sammenholdt med ca. 2,7 hos de patienter, der fik placebo.

To studier med i alt 2 257 voksne sammenlignede Aubagios og placebos evne til at reducere antallet af tilbagefald pr. patient pr. år (den årlige tilbagefaldsrate). Behandlingen varede i op til ca. 3 år (152 uger). Aubagio blev fundet at være mere effektivt end placebo. Hos de patienter, der fik Aubagio, faldt antallet af tilbagefald her ca. 30 % mere end hos dem, der fik placebo (den årlige tilbagefaldsrate var 0,35 for Aubagio sammenholdt med 0,53 for placebo). I studierne blev det desuden undersøgt, hvordan Aubagio påvirkede ændringerne i patientens invaliditetsgrad. Risikoen for forværring af invaliditeten var her 30 % lavere med Aubagio end med placebo efter ca. 2½ års behandling (132 uger).

Det fjerde studie omfattede 324 voksne og sammenlignede indflydelsen på behandlingssvigt af henholdsvis Aubagio og interferon beta-1a (en anden behandling for multipel sklerose), idet det i studiet blev registreret, hvor lang tid der gik, før patienterne fik deres første tilbagefald eller ophørte varigt med behandlingen. Studiet varede i op til to år, men resultaterne af studiet var ikke entydige. Behandlingen blev varigt indstillet hos 13,5 % af de patienter, der fik Aubagio, sammenholdt med 24 % af dem, der fik interferon beta-1a. Der var imidlertid tilbagefald hos 23,4 % af dem, der fik Aubagio, sammenholdt med 15,4 % af dem, der fik interferon beta-1a. Overordnet set kunne der på baggrund af dette studie ikke drages konklusioner om nogen forskelle mellem Aubagio og interferon beta-1a til behandling af multipel sklerose.

I et andet studie med 166 børn (10-17 år) var resultaterne ikke entydige, men de tydede på, at Aubagio forlængede den tid, det tog at få et tilbagefald eller en læsion i hjernen (hvilket var ca. 72 uger for Aubagio sammenholdt med 37 uger for placebo). Overordnet set understøtter data fra voksne og resultaterne af dette studie anvendelsen af Aubagio hos børn (10 år og opefter) med recidiverende-remitterende multipel sklerose.

Hvilke risici er der forbundet med Aubagio?

De hyppigste bivirkninger ved Aubagio (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine, diarré, forhøjede leverenzymmer, kvalme og hårtab. Hovedpine, diarré, kvalme og hårtab forekommer sædvanligvis i let til moderat grad, svinder med tiden og kræver normalt ikke, at behandlingen stoppes. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Aubagio fremgår af indlægssedlen.

Aubagio må ikke anvendes til patienter med:

- svær leversygdom
- svære immundefekter, såsom erhvervet immundefektsyndrom (aids)
- dårligt fungerende knoglemarv eller lavt antal blodlegemer (røde blodlegemer, hvide blodlegemer eller blodplader)
- svære aktive infektioner
- svær, dialysekrævende nyresygdom
- svær hypoproteinæmi (lavt proteinindhold i blodet).

Aubagio må desuden ikke anvendes hos patienter, der er gravide eller ammer. Kvinder, som kan blive gravide, må ikke tage Aubagio uden at anvende pålidelig prævention. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Aubagio godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Aubagio opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. I studierne blev det påvist, at Aubagio sænkede antallet af tilbagefald og forsinkede udviklingen af invaliditet hos patienter med recidiverende-remitterende multipel sklerose. Virkningerne var beskedne, men blev anset for at være væsentlige og svare til virkningerne af andre lægemidler mod multipel sklerose, skønt der ikke sås entydige resultater af en direkte sammenligning med interferon beta-1a. Aubagio indgives gennem munden, hvilket blev betragtet som en fordel i forhold til andre lægemidler, såsom interferon beta-1a. Vedrørende sikkerheden svarede bivirkningerne til det immundæmpende middel leflunomid, da dette omdannes til teriflunomid i kroppen. Risikoen for alvorlige bivirkninger, der påvirker lever og knoglemarv, blev anset for at kunne behandles og håndteres tilstrækkeligt gennem risikominimeringsforanstaltninger.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Aubagio?

Virksomheden, der markedsfører Aubagio, skal sørge for, at alle sundhedspersoner, der forventes at anvende Aubagio, modtager en informationspakke med vigtige sikkerhedsoplysninger, bl.a. om, hvilke prøver der skal tages, og hvordan patienterne skal overvåges før og efter påbegyndelse af behandlingen. Pakken skal indeholde oplysninger om et register, som virksomheden skal oprette med data om børn født af kvinder behandlet med Aubagio, og et patientoplysningskort med vigtige sikkerhedsoplysninger til patienterne.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Aubagio.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Aubagio løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Aubagio vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Aubagio

Aubagio fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 26. august 2013.

Yderligere information om Aubagio findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aubagio

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2021.