



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aubagio (*teryflunomid*)

Przegląd wiedzy na temat leku Aubagio i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Aubagio i w jakim celu się go stosuje

Aubagio to lek zawierający substancję czynną teryflunomid. Lek stosuje się w leczeniu pacjentów w wieku od 10 lat ze stwardnieniem rozsianym (SM), chorobą, w przebiegu której stan zapalny niszczy ochronną osłonkę otaczającą nerwy.

Lek Aubagio stosuje się w stwardnieniu rozsianym o przebiegu rzutowo-ustępującym, w którym u pacjenta występują zaostrzenia objawów (rzuty choroby), po których następują okresy poprawy stanu (remisje).

Jak stosować lek Aubagio

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu SM.

Lek Aubagio jest dostępny w postaci tabletek. Zalecana dawka dla osób dorosłych wynosi 14 mg raz na dobę. Dawka dla dzieci zależy od ich masy ciała. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Aubagio znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Aubagio

W przebiegu stwardnienia rozsianego układ odpornościowy organizmu działa nieprawidłowo i atakuje elementy ośrodkowego układu nerwowego (mózg i rdzeń kręgowy), powodując stan zapalny, który uszkadza osłonki nerwów. Substancja czynna leku Aubagio, teryflunomid, blokuje enzym zwany „dehydrogenazą dihydroorotanową”, który jest niezbędny do namnażania się komórek. Dokładny sposób działania teryflunomidu w SM nie jest znany, ale uważa się, że zmniejsza on liczbę limfocytów, które stanowią część układu odpornościowego i uczestniczą w procesie zapalnym. Mniejsza liczba limfocytów oznacza mniejszy stan zapalny, co pomaga w kontrolowaniu objawów SM.

Korzyści ze stosowania leku Aubagio wykazane w badaniach

Lek Aubagio oceniano w pięciu badaniach głównych z udziałem ponad 2 900 pacjentów z rzutowo-ustępującą postacią SM.

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



W jednym badaniu z udziałem 179 osób dorosłych porównywano wpływ leku Aubagio i placebo (leczenie pozorowane) na liczbę aktywnych zmian (rozwijających się obszarów uszkodzenia) w mózgu wykrytych w badaniu obrazowym mózgu. Stwierdzono, że lek Aubagio był skuteczniejszy niż placebo: po około 9 miesiącach (36 tygodniach) liczba aktywnych zmian chorobowych wynosiła około 1 na skan u pacjentów, którzy przyjmowali lek Aubagio, w porównaniu z około 2,7 u pacjentów przyjmujących placebo.

W dwóch badaniach z udziałem 2 257 osób dorosłych porównywano działanie leku Aubagio i placebo pod względem zmniejszenia liczby rzutów na pacjenta na rok (zwanego „roczną częstością występowania rzutów”). Leczenie trwało około trzy lata (152 tygodnie). Stwierdzono, że lek Aubagio był bardziej skuteczny niż placebo: u pacjentów przyjmujących lek Aubagio liczba występowania rzutów zmniejszyła się o około 30% więcej niż u pacjentów przyjmujących placebo (roczna częstość występowania rzutów wyniosła 0,35 dla leku Aubagio i 0,53 dla placebo). W badaniach oceniano również wpływ leku Aubagio na zmiany stopnia niepełnosprawności pacjentów i wykazano, że ryzyko nasilenia niepełnosprawności zostało zmniejszone o 30% w porównaniu z placebo po około dwóch i pół roku (132 tygodniach) leczenia.

W czwartym badaniu z udziałem 324 osób dorosłych porównywano wpływ leku Aubagio i interferonu beta-1a (innego leku stosowanego w SM) na wskaźnik niepowodzenia leczenia, oceniając czas do wystąpienia pierwszego rzutu lub trwałego przerwania leczenia. Badanie trwało do dwóch lat. Wyniki badania nie były jednoznaczne. U pacjentów przyjmujących lek Aubagio zaobserwowano 13,5% wskaźnik trwałego przerwania leczenia w porównaniu z 24% u pacjentów przyjmujących interferon beta-1a. Wskaźnik występowania rzutów wyniósł jednak 23,4% w przypadku leku Aubagio i 15,4% w przypadku interferonu beta-1a. Ogółem na podstawie tego badania nie można było wyciągnąć wniosków dotyczących jakichkolwiek różnic między lekiem Aubagio i interferonem beta-1a w leczeniu SM.

W innym badaniu z udziałem 166 dzieci (w wieku od 10 do 17 lat) nie uzyskano jednoznacznych wyników, ale wykazano, że lek Aubagio wydłużał czas do wystąpienia rzutu lub zmiany w mózgu (który wynosił około 72 tygodnie w przypadku leku Aubagio i 37 tygodni w przypadku placebo). Ogólnie dane uzyskane od osób dorosłych oraz wyniki tego badania potwierdzają zasadność stosowania leku Aubagio u dzieci (w wieku od 10 lat) z rzutowo-ustępującą postacią SM.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Aubagio

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Aubagio (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, biegunka, podwyższony poziom enzymów wątrobowych, nudności (mdłości) i łysienie. Na ogół ból głowy, biegunka, nudności i łysienie mają nasilenie łagodne do umiarkowanego, ustępują z czasem i zwykle nie prowadzą do przerwania leczenia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Aubagio znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Aubagio nie wolno stosować u pacjentów z:

- ciężką chorobą wątroby;
- ciężkimi niedoborami odporności, takimi jak zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS);
- zaburzeniami czynności szpiku kostnego lub niską liczbą komórek krwi (krwinek czerwonych, krwinek białych lub płytek krwi);
- ciężkimi, aktywnymi zakażeniami;
- ciężką chorobą nerek wymagającą dializy;
- ciężką hipoproteinemią (niski poziom białek we krwi).

Leku Aubagio nie wolno również stosować u kobiet w ciąży ani karmiących piersią. Kobietom, które mogą zajść w ciążę, nie wolno przyjmować leku Aubagio bez stosowania skutecznej antykoncepcji. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Aubagio w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Aubagio przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. W badaniach wykazano, że lek Aubagio zmniejsza liczbę rzutów i opóźnia postęp niepełnosprawności u pacjentów z rzutowo-ustępującą postacią SM. Chociaż efekty były niewielkie, uznano je za znaczące i podobne do innych metod leczenia SM, mimo że nie było jednoznacznych wyników z bezpośredniego porównania z interferonem beta-1a. Lek Aubagio podaje się doustnie, co uznano za przewagę nad innymi lekami, takimi jak interferon beta-1a. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo, działania niepożądane były podobne do działania leku immunosupresyjnego leflunomidu, ponieważ leflunomid jest przekształcany w organizmie do teryflunomidu. Ryzyko poważnych działań niepożądanych dotyczących wątroby i szpiku kostnego uznano za możliwe do kontrolowania i w odpowiedni sposób rozwiązano je za pomocą środków minimalizacji ryzyka.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Aubagio

Firma, która wprowadza lek Aubagio do obrotu, musi zapewnić wszystkim pracownikom opieki zdrowotnej, którzy mają stosować lek Aubagio, pakiet informacyjny zawierający ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania, w tym informacje na temat badań i monitorowania, które należy przeprowadzić u pacjentów przed rozpoczęciem leczenia i po jego rozpoczęciu. Pakiet będzie również zawierać informacje dotyczące rejestru, który firma będzie prowadzić w celu gromadzenia danych dotyczących dzieci urodzonych przez kobiety przyjmujące lek Aubagio, a także kartę przypominającą dla pacjenta zawierającą kluczowe informacje dotyczące bezpieczeństwa dla pacjentów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Aubagio w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Aubagio są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Aubagio są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Aubagio

Lek Aubagio otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 26 sierpnia 2013 r.

Dalsze informacje na temat leku Aubagio znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aubagio

Data ostatniej aktualizacji: 05.2021.