



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/792792/2022
EMA/H/C/005960

Teriflunomida Accord (*teriflunomida*)

Um resumo sobre Teriflunomida Accord e porque está autorizado na UE

O que é Teriflunomida Accord e para que é utilizado?

Teriflunomida Accord é um medicamento utilizado no tratamento de doentes a partir dos 10 anos de idade com esclerose múltipla (EM), uma doença em que a inflamação ataca a bainha protetora que envolve os nervos e danifica os próprios nervos.

Teriflunomida Accord é utilizado no tipo de EM conhecido como esclerose múltipla surto-remissão, quando o doente tem crises de sintomas (surtos) seguidas por períodos de recuperação (remissões).

Teriflunomida Accord é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Aubagio. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Teriflunomida Accord contém a substância ativa teriflunomida.

Como se utiliza Teriflunomida Accord?

Teriflunomida Accord só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de EM.

Teriflunomida Accord está disponível na forma de comprimidos. A dose recomendada para adultos é de 14 mg uma vez por dia. A dose para crianças depende do seu peso corporal. Para mais informações sobre a utilização de Teriflunomida Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Teriflunomida Accord?

Na esclerose múltipla, o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) ataca a bainha protetora que envolve os nervos no cérebro e na medula espinal, e os próprios nervos. A substância ativa de Teriflunomida Accord, a teriflunomida, bloqueia uma enzima denominada «dihidroorotato desidrogenase», a qual é necessária para a multiplicação das células. Desconhece-se o modo de funcionamento exato da teriflunomida na EM, mas pensa-se que esta reduz o número de linfócitos T que fazem parte do sistema imunitário e que estão envolvidos no processo inflamatório. Com menos linfócitos T, a inflamação é menor, o que ajuda a controlar os sintomas da EM.

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



Como foi estudado Teriflunomida Accord?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Aubagio, e não necessitam ser repetidos para Teriflunomida Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Teriflunomida Accord. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Teriflunomida Accord?

Uma vez que Teriflunomida Accord é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi autorizado Teriflunomida Accord na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Teriflunomida Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Aubagio. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Aubagio, os benefícios de Teriflunomida Accord são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Teriflunomida Accord?

A empresa que comercializa Teriflunomida Accord deverá garantir que todos os profissionais de saúde que se prevê venham a prescrever o medicamento recebem material educacional contendo informações de segurança importantes, incluindo os testes e a monitorização que devem ser realizados nos doentes antes e após o início do tratamento. A empresa deve também fornecer cartões educacionais aos doentes com as principais informações de segurança para os doentes.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Teriflunomida Accord.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Teriflunomida Accord são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicados com Teriflunomida Accord são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Teriflunomida Accord

Mais informações sobre Teriflunomida Accord podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/teriflunomide-accord. Mais informações sobre o medicamento de referência podem também ser encontradas no sítio Internet da Agência.