



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aubagio (*teriflunomida*)

Um resumo sobre Aubagio e porque está autorizado na UE

O que é Aubagio e para que é utilizado?

Aubagio é um medicamento que contém a substância ativa teriflunomida. É utilizado no tratamento de doentes a partir dos 10 anos de idade com esclerose múltipla (EM), uma doença em que a inflamação destrói a bainha protetora que reveste os nervos.

Aubagio 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).

Como se utiliza Aubagio?

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

Aubagio 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 Aubagio, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Aubagio?

Na EM, o sistema imunitário do organismo deixa de funcionar adequadamente e ataca partes do sistema nervoso central (o cérebro e a medula espinal), causando a inflamação que danifica as bainhas dos nervos. A substância ativa de Aubagio, a teriflunomida, bloqueia uma enzima chamada «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 que fazem parte do sistema imunitário e que estão envolvidos no processo inflamatório. Com menos linfócitos, a inflamação é menor, o que ajuda a controlar os sintomas da EM.

Quais os benefícios demonstrados por Aubagio durante os estudos?

Aubagio foi estudado em cinco estudos principais que incluíram mais de 2900 doentes com EM surto-remissão.

Um estudo que incluiu 179 adultos comparou os efeitos de Aubagio com um placebo (tratamento simulado) no número de lesões ativas (áreas lesadas em desenvolvimento) no cérebro detetadas por

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



um exame do mesmo. Constatou-se que Aubagio foi mais eficaz do que o placebo: após cerca de 9 meses (36 semanas), o número de lesões ativas correspondeu a cerca de 1 por exame nos doentes a tomarem Aubagio, em comparação com cerca de 2,7 nos doentes a tomarem o placebo.

Dois estudos que incluíram 2257 adultos compararam os efeitos de Aubagio com o placebo na redução do número de surtos por doente por ano (a chamada «taxa de surtos anual»). O tratamento teve uma duração aproximada de três anos (152 semanas). Aubagio foi mais eficaz do que o placebo: nos doentes a tomarem Aubagio, a redução dos surtos foi cerca de 30 % mais elevada do que nos doentes a tomarem o placebo (a taxa de surtos anual correspondeu a 0,35 no caso de Aubagio, em comparação com 0,53 no caso do placebo). Os estudos analisaram igualmente o efeito de Aubagio nas alterações do nível de incapacidade dos doentes e demonstraram que o risco de agravamento da incapacidade diminuiu 30 %, em comparação com o placebo, após cerca de dois anos e meio (132 semanas) de tratamento.

O quarto estudo, que incluiu 324 adultos, comparou os efeitos de Aubagio com o interferão beta-1a (outro tratamento para a EM) na taxa de insucesso do tratamento, ao analisar o período de tempo decorrido até os doentes sofrerem o primeiro surto ou interromperem permanentemente o tratamento. O estudo teve uma duração de dois anos. Os resultados do estudo foram inconclusivos. Observou-se uma taxa de 13,5 % de interrupção permanente em doentes a tomarem Aubagio, em comparação com 24 % nos doentes a tomarem o interferão beta-1a. Contudo, a taxa de surtos foi de 23,4 % com Aubagio, em comparação com 15,4 % com o interferão beta-1a. Globalmente, não foi possível chegar a nenhuma conclusão, com base neste estudo, quanto a diferenças entre Aubagio e o interferão beta-1a para o tratamento da EM.

Outro estudo, que incluiu 166 crianças (com idades compreendidas entre os 10 e os 17 anos), foi inconclusivo, mas indicou que Aubagio prolongou o período de tempo até à ocorrência de um surto ou lesão no cérebro (que foi de cerca de 72 semanas para Aubagio, em comparação com 37 semanas para o placebo). Globalmente, os dados relativos aos adultos e os resultados deste estudo apoiam a utilização de Aubagio em crianças (com idade igual e superior a 10 anos) com EM surto-remissão.

Quais são os riscos associados a Aubagio?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Aubagio (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, diarreia, aumento das enzimas hepáticas, náuseas (sensação de enjojo) e alopecia (queda de cabelo). De um modo geral, a diarreia, as náuseas e a alopecia são ligeiras a moderadas, desaparecem com o tempo e, habitualmente, não levam à suspensão do tratamento. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Aubagio, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Aubagio é contraindicado nos doentes com:

- doença hepática grave;
- estados de imunodeficiência graves, como a síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA);
- funcionamento inadequado da medula óssea ou níveis baixos de células sanguíneas (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas);
- infeções ativas graves;
- doença renal grave que exige diálise;
- hipoproteinemia grave (níveis baixos de proteínas no sangue).

Aubagio é também contraindicado em mulheres grávidas ou durante o período de amamentação. As mulheres que possam engravidar não podem tomar Aubagio se não utilizarem métodos contraceptivos fiáveis. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Aubagio autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Aubagio são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Nos estudos efetuados, foi demonstrado que Aubagio reduz os surtos e atrasa a progressão da incapacidade nos doentes com EM surto-remissão. Apesar de terem sido modestos, os efeitos foram considerados significativos e semelhantes aos de outros tratamentos da EM, embora não tenham sido disponibilizados resultados conclusivos por comparação direta com o interferão beta-1a. Aubagio é administrado por via oral, o que foi considerado uma vantagem relativamente a outros medicamentos, como o interferão beta-1a. Em termos de segurança, os efeitos secundários foram semelhantes aos do imunossupressor leflunomida, na medida em que a leflunomida é convertida em teriflunomida no organismo. O risco de efeitos secundários graves que afetam o fígado e a medula óssea foi considerado controlável e adequadamente controlado por meio de medidas de minimização dos riscos.

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

A empresa que comercializa Aubagio tem de garantir que todos os profissionais de saúde que se prevê venham a prescrever Aubagio recebem um pacote informativo com informações de segurança importantes, incluindo os testes e a monitorização que devem ser realizados nos doentes antes e após o início do tratamento. O pacote incluirá também informações sobre um registo que a empresa criará para recolher dados sobre bebés nascidos de mulheres tratadas com Aubagio, assim como um cartão de informação para os doentes com dados de segurança importantes.

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 Aubagio.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Aubagio são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Aubagio são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Aubagio

A 26 de agosto de 2013, Aubagio recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Aubagio podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aubagio

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2021.