

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Teriflunomide Devatis 7 mg en 14 mg,
filmomhulde tabletten
(teriflunomide)**

NL/H/5632/001-002/DC

Datum: 22 oktober 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Teriflunomide Devatis 7 mg en 14 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: teriflunomide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Teriflunomide Devatis. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Teriflunomide Devatis.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Teriflunomide Devatis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Teriflunomide Devatis is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Aubagio 7 mg en 14 mg filmomhulde tabletten.

Teriflunomide Devatis wordt gebruikt voor de behandeling van relapsing remitting multiple sclerose (MS) bij volwassenen, adolescenten en kinderen (van 10 jaar en ouder).

MS is een langdurige ziekte die van invloed is op het centraal zenuwstelsel (CNS). Het centraal zenuwstelsel bestaat uit de hersenen en het ruggenmerg. Bij multiple sclerose wordt de beschermende schede (myelineschede genoemd) rond de zenuwen in het centraal zenuwstelsel door ontsteking vernietigd. Dit wordt demyelinisatie genoemd. Hierdoor wordt de werking van zenuwen negatief beïnvloed.

Personen met relapsing remitting multiple sclerose ondervinden herhaalde aanvallen (recidieven) van lichamelijke klachten doordat hun zenuwen niet goed werken. Deze klachten verschillen van patiënt tot patiënt, maar zijn doorgaans:

- moeite met lopen
- problemen met het gezichtsvermogen
- evenwichtsproblemen

Hoe werkt dit middel?

Teriflunomide Devatis helpt het centrale zenuwstelsel te beschermen tegen aanvallen vanuit het eigen immuunsysteem. Teriflunomide Devatis doet dit door de toename van bepaalde witte bloedcellen (lymfocyten) te verminderen. Dit remt de ontsteking die tot zenuwschade kan leiden bij MS.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Teriflunomide Devatis is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dagelijkse dose bij volwassenen, adolescenten en kinderen (van 10 jaar en ouder) met een lichaamsgewicht boven de 40 kg is 1 tablet van 14 mg. De aanbevolen dagelijkse dose voor kinderen met een lichaamsgewicht onder of gelijk aan 40 kg is 1 tablet van 7 mg.

Teriflunomide Devatis moet elke dag genomen worden als eenmalige dose. De tablet moet geheel worden doorgeslikt met water.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiters zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Teriflunomide Devatis een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Aubagio. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Teriflunomide Devatis een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Aubagio en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Aubagio, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Teriflunomide Devatis, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Als aanvullende risicomaatregelen zijn er een educatief informatiepakket beschikbaar voor zorgverleners en een informatiekaart voor patiënten.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Teriflunomide Devatis is verleend op 30 januari 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Teriflunomide Devatis kunt u de bijsluiter (in het Engels) lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2024.