

### **Wat is teriflunomide en hoe werkt het?**

Teriflunomide (Aubagio®) is een medicament dat als tablet ingenomen wordt en bedoeld is voor de behandeling van relapsing-remitting MS. Teriflunomide remt de snelheid waarmee cellen zich kunnen delen. Hierdoor kunnen onder andere ontstekingscellen zich minder snel vermeerderen waardoor ontstekingen minder sterk optreden. De exacte manier van werking van teriflunomide bij MS is echter onbekend.

### **Voor wie is dit medicijn bedoeld?**

Teriflunomide is bedoeld voor volwassenen met relapsing-remitting MS of een clinically isolated syndrome suggestive of MS (CIS, oftewel de eerste mogelijke uiting van MS).

### **Wat is het doel van het medicijn en hoe effectief is het?**

Teriflunomide wordt dagelijks gebruikt en heeft tot doel dat het ziektebeeld rustiger gaat verlopen. Het is de bedoeling dat nieuwe klachten (terugvallen, relapses of schubs genoemd) minder vaak optreden, dat eventuele achteruitgang in het functioneren zoveel mogelijk voorkomen wordt en dat er geen nieuwe afwijkingen op de MRI scan gezien worden. Teriflunomide geneest MS niet maar kan er wel voor zorgen dat de ziekte minder actief is.

De mate van effectiviteit is altijd lastig aan te geven omdat vergelijking tussen verschillende medicijnen vaak niet mogelijk is.

Onderzoek heeft laten zien dat het jaarlijks aantal terugvallen (zogeheten annual relapse rate) na 2 jaar ongeveer 34% minder is dan bij placebo behandeling ("nep"medicatie). Daarnaast werd gezien dat 45% van de mensen die placebo kregen na twee jaar geen terugval hadden gehad tegenover 56% van de mensen die teriflunomide kregen. In een ander onderzoek werd teriflunomide vergeleken met interferon beta 1a sc (Rebif®) waarbij er geen duidelijke verschillen gezien werden in de mate van effectiviteit.

### **Hoe moet ik het gebruiken?**

Teriflunomide wordt gebruikt als tablet van 14 mg welke eenmaal per dag met een glas water ingenomen moet worden. Dit kan op elk gewenst tijdstip, met of zonder maaltijd.

### **Welke bijwerkingen kunnen er zijn?**

Over het algemeen worden er weinig bijwerkingen gezien bij het gebruik van teriflunomide. De meest voorkomende bijwerkingen zijn hoofdpijn, misselijkheid/diarree, stijging van leverwaarden in het bloed en het dunner worden van het haar. Dit laatste, het dunner worden van het haar, wordt bij iets meer dan 10% van de mensen gezien. Bij de meeste mensen is dit een tijdelijke bijwerking welke vanzelf binnen enkele maanden over gaat ondanks het blijven gebruiken van de medicatie. Bij een klein deel van de mensen wordt gezien dat de leverwaarden in het bloed stijgen. In principe herstelt dit weer zodra het middel gestopt wordt en, indien nodig, de versnelde uitwasprocedure toegepast wordt (zie hieronder).

De kans op het ontwikkelen van infecties lijkt door het gebruik van teriflunomide iets verhoogd te zijn. Bij een klein deel van de mensen die teriflunomide gebruikt stijgt de bloeddruk. Soms kan dit een reden zijn om bloeddrukverlagende medicatie te moeten gaan gebruiken.

### **Zijn er controles nodig?**

Ja. Voordat u met de behandeling kunt gaan beginnen zal uw bloed gecontroleerd worden. Hierbij wordt gekeken naar onder andere het aantal witte bloedcellen en de leverfunctie. Daarnaast zal uw bloeddruk bepaald worden.

Na het starten van de behandeling zal met enige regelmaat controle plaats vinden van de bloeddruk en zal bloedcontrole gericht op leverfuncties en soms het aantal witte bloedcellen plaats vinden. In het begin van de behandeling zullen deze controles frequent zijn, daarna minder frequent.

### **Hoe zit het zwangerschap en borstvoeding?**

Bij dieren is aangetoond dat teriflunomide in zeer hoge dosering schadelijk is voor de ongeboren vrucht. De dosering die gebruikt wordt bij de mens ligt ver onder dit niveau. Op dit moment zijn er geen aanwijzingen dat het gebruik van teriflunomide bij MS schadelijk is voor de ongeboren vrucht. Op dit moment wordt geadviseerd om zekerheidshalve niet zwanger te worden tijdens het gebruik van dit medicament. Indien de wens voor een zwangerschap ontstaat dan dient het gebruik van de het medicijn gestaakt te worden en moet de bloedspiegel bepaald worden. Pas als de bloedspiegel bij twee metingen (die minimaal twee weken na elkaar verricht zijn) lager is dan 0,02 mg/l is het verantwoord zwanger te worden. Na het stoppen van teriflunomide blijft de bloedspiegel gemiddeld 8 maanden lang boven deze waarde van 0,02 mg/l. De bloedspiegel kan versneld verlaagd worden door toepassing van de zogeheten uitwasprocedure (zie hieronder).

Teriflunomide komt terecht in de moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van deze medicatie is dan ook niet mogelijk.

### **Wat is de versnelde uitwasprocedure?**

Teriflunomide blijft, na het stoppen van de medicatie, lange tijd aanwezig in het bloed. Na het staken van de medicatie is 60% van het geneesmiddel binnen 3 weken uit het lichaam en 90% na 3 maanden. In het geval van een zwangerschap (swens) is het wenselijk dat de bloedspiegel snel gaat dalen waarbij meestal het streven is dan deze onder de 0,02 mg/l komt. Dit proces van versnelt laten dalen van de bloedspiegel heet versnelde uitwasprocedure. Dit wordt meestal gedaan met behulp van het medicijn colestyramine 3 maal per dag 8 mg gedurende 11 dagen (of colestyramine 3 maal per dag 4 mg indien 8 mg niet verdragen wordt). Een andere mogelijkheid is om dit uit te voeren met behulp van geactiveerd kool 2 maal per dag 50 gram gedurende 11 dagen. Zonder het toepassen van de versnelde uitwasprocedure duurt het 6 tot 24 maanden voordat de bloedspiegel onder de waarde van 0,02 mg/l is gekomen.

### **Wat moet ik nog meer weten?**

Teriflunomide kan zonder problemen ingenomen worden in combinatie met de meeste medicijnen. Gebruikt u echter andere medicatie of gaat u andere medicatie naast teriflunomide gebruiken, overleg dit dan eerst met uw behandelend arts.

Teriflunomide wordt in Nederland volledig vergoed en valt daarbij onder de basiszorg.

*Datum eerste versie: december 2017*

*Datum meest recente revisie: maart 2022*