

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Teriflox 14 mg, filmomhulde tabletten
(teriflunomide)**

RVG 130259

Datum: 15 June 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Teriflox 14 mg, filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: teriflunomide

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Teriflox. 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 Teriflox.

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

Wat is Teriflox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Teriflox wordt gebruikt voor de behandeling van *relapsing remitting multiple sclerosis* (RRMS) bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 10 jaar en ouder. RRMS is een vorm van MS die wordt gekenmerkt door ontstekingsaanvallen die worden afgewisseld met perioden van herstel.

Hoe werkt dit middel?

Teriflox bevat de werkzame stof teriflunomide. Dit is een immunomodulerende stof, wat wil zeggen dat de stof het immuunsysteem (het afweersysteem van het lichaam) aanpast. Het beperkt de toename van bepaalde witte bloedcellen (lymfocyten) en helpt daarmee beschermen tegen aanvallen van het immuunsysteem op het centraal zenuwstelsel. Dit vermindert de ontsteking die leidt tot zenuw schade bij MS.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

De aanbevolen dosering is 1 keer per dag 1 tablet van 14 mg voor volwassenen en kinderen (met een lichaamsgewicht boven 40 kg). De Teriflox tablet moet geheel met wat water doorgeslikt worden.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter 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 Teriflox 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 Teriflox een generiek geneesmiddel is dat biologisch vergelijkbaar is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter 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 hiermee vergelijkbaar 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 bijsluiter van Teriflox, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

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

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Teriflox is verleend op 6 november 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/>. Voor meer informatie over behandeling met Teriflox kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juni 2026.