



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 октомври 2024 г.
EMA/469906/2024
EMA/H/C/006193

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Апремиласт Viatris (apremilast)

Viatris Limited оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Апремиласт Viatris за лечение на плакатен псориазис, активен псориаатичен артрит и язви в устата, причинени от болестта на Бехчет.

Фирмата оттегли заявлението на 17 септември 2024 г.

Какво представлява Апремиласт Viatris и за какво е предназначен да се използва?

Апремиласт Viatris е разработен като лекарство, използвано при възрастни за лечение на:

- умерен до тежък плакатен псориазис (заболяване, което причинява червени люспести плаки по кожата) при пациенти, които не са се повлияли или не могат да използват други системни (засягащи цялото тяло) лечения за псориазис, например циклоспорин, метотрексат или PUVA (псорален плюс ултравиолетови А лъчи).
- активен псориаатичен артрит (възпаление на ставите, свързано с псориазис) при възрастни, когато състоянието не се повлиява в достатъчна степен от други лечения, наречени болест-модифициращи антиревматични лекарствени средства (БМАЛС).
- язви на устата, причинени от болестта на Бехчет — възпалително заболяване, което може да засегне много части на организма.

Апремиласт Viatris съдържа активното вещество апремиласт (apremilast) и е трябвало да се предлага под формата на таблетки, приемани през устата.

Апремиласт Viatris е разработен като „генерично лекарство“. Това означава, че Апремиласт Viatris съдържа същото активно вещество като разрешеното „референтно лекарство“ и е предназначен да действа по същия начин. Референтното лекарство за Апремиласт Viatris е Otezla. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

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



Как действа Апремиласт Viatris?

Активното вещество в Апремиласт Viatris и Otezla, апремиласт, блокира действието на ензима, наречен фосфодиестераза 4 (PDE4), в клетките. Този ензим помага за стимулиране на производството на молекули посредници в имунната система (естествената защита на организма), наречени цитокини, които участват във възпалителния процес и други процеси, които причиняват псориазис, псориаатичен артрит и болестта на Бехчет. Като блокира PDE4, апремиласт намалява нивото на тези цитокини в организма и по този начин намалява възпалението и останалите симптоми на псориазис, псориаатичен артрит и болестта на Бехчет.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Не са необходими проучвания на ползите и рисковете от активното вещество за генерично лекарство, тъй като те вече са проведени с референтното лекарство. Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Апремиласт Viatris. Фирмата също така е представила проучвания, за да проучи дали Апремиласт Viatris е биоеквивалентен на референтното лекарство Otezla. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси към фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Апремиласт Viatris не може да бъде одобрен за лечение на плакатен псориазис, активен псориаатичен артрит и язви в устата, причинени от болестта на Бехчет.

Агенцията счита, че биоеквивалентността с референтното лекарство не е доказана, тъй като резултатите от проучването показват разлики в степента и скоростта на абсорбция (каква част от дадено лекарство се абсорбира в кръвта след приемането му и колко бързо се случва това).

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че лекарството не може да бъде разрешено въз основа на данните, представени от фирмата.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата е оттеглила заявлението си, тъй като ЕМА счита, че предоставените данни не й позволяват да направи заключения относно биоеквивалентността на лекарството.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за участващите в клинични изпитвания пациенти, използващи Апремиласт Viatris.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.