



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148425/2024
EMA/H/C/006208

Апремиласт Accord (*apremilast*)

Общ преглед на Апремиласт Accord и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Апремиласт Accord и за какво се използва?

Апремиласт Accord е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със:

- умерен до тежък плаков псориазис (заболяване, причиняващо червени, люспести плаки по кожата). Използва се при пациенти, които не са повлияли или не могат да използват други системни (засягащи цялото тяло) лечения за псориазис, например циклоспорин, метотрексат или PUVA (псорален и UVA лъчи). PUVA е вид лечение, при което на пациента се дава лекарство, съдържащо съединение, наречено „псорален“, преди да бъде изложен на ултравиолетова светлина;
- активен псориатичен 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). Апремиласт Accord може да се използва самостоятелно или в комбинация с други БМАЛС;
- язви в устата, причинени от заболяването на Бехчет, възпалително заболяване, което може да засегне много части на тялото.

Апремиласт Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че Апремиласт Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Апремиласт Accord е Otezla. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Апремиласт Accord съдържа активното вещество апремиласт (*apremilast*).

Как се използва Апремиласт Accord?

Апремиласт Accord се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започва само от лекар с опит в диагностицирането и лечението на псориазис, псориатичен артрит или болест на Бехчет.

Лекарството се предлага под формата на таблетки. Лечението започва с по-ниска доза, приемана веднъж дневно в първия ден, а след това дозата постепенно се увеличава в продължение на една седмица до препоръчителната доза, която се приема два пъти дневно. При пациенти със сериозно увреждане на бъбречната функция трябва да се прилагат по-ниски дози. Реакцията спрямо

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



лечението трябва да се оценява редовно, а употребата на Апремиласт Accord трябва да се преразгледа, ако няма подобрение след шест месеца.

За повече информация относно употребата на Апремиласт Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Апремиласт Accord?

Активното вещество в лекарството, апремиласт, блокира действието на ензима в клетките, наречен фосфодиестераза 4 (PDE4). 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.

Как е проучен Апремиласт Accord?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Otezla и не е необходимо да се повтарят при Апремиласт Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Апремиласт Accord. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. 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.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Апремиласт Accord?

Тъй като Апремиласт Accord е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Апремиласт Accord е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Апремиласт Accord е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Otezla. Затова становището на Агенцията е, че както при Otezla, ползите от употребата на Апремиласт Accord превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Апремиласт Accord?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Апремиласт Accord, които трябва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката. Всички допълнителни мерки, които са въведени за Otezla, се прилагат също и за Апремиласт Accord, когато е целесъобразно.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Апремиласт Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Апремиласт Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Апремиласт Accord:

Допълнителна информация за Апремиласт Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apremilast-accord

Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.