



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. října 2024
EMA/469906/2024
EMA/H/C/006193

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Apremilast Viatris (apremilast)

Společnost Viatris Limited stáhla žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Apremilast Viatris k léčbě ložiskové psoriázy, aktivní psoriatické artritidy a vředů v ústech způsobených Behçetovou chorobou.

Společnost svou žádost stáhla dne 17. září 2024.

Co je přípravek Apremilast Viatris a k čemu měl být používán?

Přípravek Apremilast Viatris byl vyvinut jako léčivý přípravek používaný u dospělých k léčbě:

- středně těžké až těžké ložiskové psoriázy (onemocnění způsobujícího na kůži červené skvrny pokryté šupinkami) u pacientů, kteří nereagovali na jinou systémovou (celotělovou) léčbu psoriázy, například cyklosporinem, methotrexátem nebo PUVA (psoralenem v kombinaci s ultrafialovým zářením UVA) nebo takovou léčbu nemohou podstoupit,
- aktivní psoriatické artritidy (zánětu kloubů spojeného s psoriázou) u pacientů, kteří nemohou podstoupit jiné typy léčby přípravky nazývanými „chorobu modifikující antirevmatické léky“ nebo kteří na tyto přípravky dostatečně nereagovali,
- vředů v ústech způsobených Behçetovou chorobou, což je zánětlivé onemocnění, jež může postihnout celou řadu částí těla.

Přípravek Apremilast Viatris obsahuje léčivou látku apremilast a měl být k dispozici ve formě tablet k orálnímu užití.

Přípravek Apremilast Viatris byl vyvinut jako „generikum“. Znamená to, že přípravek Apremilast Viatris obsahoval stejnou léčivou látku jako schválený „referenční léčivý přípravek“ a měl účinkovat stejným způsobem. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Apremilast Viatris je přípravek Otezla. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak přípravek Apremilast Viatris působí?

Léčivá látka v přípravcích Apremilast Viatris a Otezla, apremilast, blokuje působení enzymu uvnitř buněk zvaného fosfodiesteráza 4 (PDE4). Tento enzym hraje roli při vyvolávání tvorby molekul zvaných

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



cytokiny, které jsou součástí imunitního systému (přirozeného obranného systému těla) a slouží k přenosu informací. Cytokiny se podílejí na zánětu a dalších procesech způsobujících psoriázu, psoriatickou artritidu nebo Behçetovu chorobu. Blokováním PDE4 snižuje apremilast hladinu cytokinů v těle a tím zmírňuje zánět a další příznaky psoriázy, psoriatické artritidy a Behçetovy choroby.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Studie přínosů a rizik léčivé látky nejsou u generika nutné, neboť již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem. Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Apremilast Viatris. Společnost rovněž předložila studie, které zkoumaly, zda je přípravek Apremilast Viatris „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem Otezla. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Apremilast Viatris nemůže být registrován pro léčbu ložiskové psoriázy, aktivní psoriatické artritidy a vředů v ústech způsobených Behçetovou chorobou.

Agentura se domnívala, že bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem nebyla prokázána, neboť výsledky studie ukázaly rozdíly v rozsahu a rychlosti absorpce (jaké množství léčivého přípravku se po užití vstřebá do krve a jak rychle k tomu dojde).

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že na základě údajů předložených společností nemůže být léčivý přípravek registrován.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že svou žádost stahuje, neboť agentura EMA dospěla k závěru, že na základě předložených údajů nelze vyvodit závěry o bioekvivalenci léčivého přípravku.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Apremilast Viatris.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.