



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148426/2024
EMA/H/C/006208

Apremilast Accord (*apremilast*)

Přehled pro přípravek Apremilast Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Apremilast Accord a k čemu se používá?

Apremilast Accord je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s těmito onemocněními:

- středně těžká až těžká plaková psoriáza (onemocnění způsobující tvorbu zarudlých šupinatých ložisek na kůži). Používá se u pacientů, kteří nereagovali na jiné druhy systémové léčby (léčby zaměřené na celé tělo) psoriázy, obsahující například cyklosporin, methotrexát nebo PUVA (kombinaci psoralenu a ultrafialového záření A), nebo u nichž tyto druhy léčby nelze použít. PUVA je typ léčby, při níž je pacientovi podán léčivý přípravek, který obsahuje sloučeninu zvanou „psoralen“, a následně je pacient vystaven ultrafialovému záření,
- aktivní psoriatická artritida (zánět kloubů spojený s psoriázou) u pacientů, kteří nemohou podstoupit jiné typy léčby přípravky nazývanými „chorobu modifikující antirevmatické léky“ nebo kteří na ně dostatečně nereagovali. Přípravek Apremilast Accord může být používán samostatně nebo v kombinaci s jinými chorobu modifikujícími antirevmatickými léky,
- vředy v ústech způsobené Behçetovou nemocí, což je zánětlivé onemocnění, jež může postihnout celou řadu částí těla.

Přípravek Apremilast Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Apremilast Accord obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Apremilast Accord je přípravek Otezla. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Apremilast Accord obsahuje léčivou látku apremilast.

Jak se přípravek Apremilast Accord používá?

Výdej přípravku Apremilast Accord je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou psoriázy, psoriatické artritidy nebo Behçetovy nemoci.

Léčivý přípravek je k dispozici ve formě tablet. Léčba se zahajuje nižší dávkou, která se první den užívá jednou denně, a poté se dávka během týdne postupně zvyšuje až na doporučenou dávku, která se užívá dvakrát denně. Pacientům se závažnou poruchou funkce ledvin by měly být podávány nižší



dávky. Reakce na léčbu by měla být pravidelně vyhodnocována a používání přípravku Apremilast Accord by mělo být přehodnoceno v případě, že po šesti měsících nedojde ke zlepšení.

Více informací o používání přípravku Apremilast Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Apremilast Accord působí?

Léčivá látka v přípravku, apremilast, blokuje působení enzymu uvnitř buněk zvaného fosfodiesteráza 4 (PDE4). Tento enzym hraje roli při vyvolávání tvorby molekul zvaných 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 nemoc. Blokováním PDE4 snižuje apremilast hladinu cytokinů v těle a tím zmírňuje zánět a další příznaky psoriázy, psoriatické artritidy a Behçetovy nemoci.

Jak byl přípravek Apremilast Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Otezla, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Apremilast Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Apremilast Accord. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Apremilast Accord?

Jelikož přípravek Apremilast Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Apremilast Accord registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Apremilast Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Otezla. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Otezla přínosy přípravku Apremilast Accord převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Apremilast Accord?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Apremilast Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti. Případná dodatečná opatření zavedená pro přípravek Otezla se vztahují i na přípravek Apremilast Accord.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Apremilast Accord průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Apremilast Accord jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Apremilast Accord

Další informace o přípravku Apremilast Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apremilast-accord.

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.