



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Apremilast Viatris (apremilast)

Viatris Limited har tilbagetrukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Apremilast Viatris til behandling af plaquepsoriasis, aktiv psoriasisgigt og sår i munden forårsaget af Behçets sygdom.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 17. september 2024.

Hvad er Apremilast Viatris, og hvad forventedes det anvendt til?

Apremilast Viatris blev udviklet som et lægemiddel til behandling af voksne med:

- moderat til svær plaquepsoriasis (en sygdom, der medfører røde, skællende pletter på huden) hos patienter, der ikke har reageret på eller ikke kan få andre systemiske behandlinger (der påvirker hele kroppen) for psoriasis, f.eks. ciclosporin, methotrexat eller PUVA (psoralen plus ultraviolet-A)
- aktiv psoriasisgigt (ledbetændelse forbundet med psoriasis), hos patienter, som ikke kan få eller ikke har reageret tilstrækkeligt på andre behandlinger kaldet sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er)
- mundsår forårsaget af Behçets sygdom, en betændelsestilstand, der kan ramme mange dele af kroppen.

Apremilast Viatris indeholder det aktive stof apremilast og skulle leveres som tabletter, der tages gennem munden.

Apremilast Viatris blev udviklet som et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Apremilast Viatris indeholdt det samme aktive stof som et godkendt "referencelægemiddel" og var beregnet til at virke på samme måde. Referencelægemidlet for Apremilast Viatris er Otezla. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan virker Apremilast Viatris?

Det aktive stof i Apremilast Viatris og Otezla, apremilast, blokerer virkningen af et enzym inde i cellerne kaldet phosphodiesterase 4 (PDE4). Dette enzym er med til at udløse produktionen af messengermolekyler i immunforsvaret kaldet cytokiner, som er involveret i betændelse og andre

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



processer, der forårsager psoriasis, psoriasisgigt og Behçets sygdom. Ved at blokere PDE4 reducerer apremilast indholdet af disse cytokiner i kroppen og mindsker dermed betændelsen og andre symptomer på psoriasis, psoriasisgigt og Behçets sygdom.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Studier af fordelene og risiciene ved det aktive stof er ikke nødvendige for et generisk lægemiddel, da de allerede er blevet udført for referencelægemidlet. Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Apremilast Viatris. Virksomheden fremlagde også studier, der undersøgte, hvorvidt Apremilast Viatris er "bioækvivalent" med referencelægemidlet Otezla. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme virkning.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter at agenturet havde vurderet virksomhedens svar på den sidste spørgsmålsrunde, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Apremilast Viatris ikke kunne være blevet godkendt til behandling af plaquepsoriasis, aktiv psoriasisgigt og sår i munden forårsaget af Behçets sygdom.

Agenturet fandt, at der ikke var påvist bioækvivalens med referencelægemidlet, da resultaterne af studiet viste forskelle i absorptionsgrad og absorptionshastighed (hvor stor en del af lægemidlet der optages i blodet, efter at det tages, og hvor hurtigt).

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at lægemidlet ikke kunne være blevet godkendt på grundlag af dataene fra virksomheden.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den trak sin ansøgning tilbage, da EMA fandt, at de fremlagte data ikke gjorde det muligt at drage konklusioner om lægemidlets bioækvivalens.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Apremilast Viatris.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.