



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148427/2024
EMA/H/C/006208

Apremilast Accord (*apremilast*)

En oversigt over Apremilast Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Apremilast Accord, og hvad anvendes det til?

Apremilast Accord er et lægemiddel til behandling af voksne med:

- moderat til svær plaque psoriasis (en sygdom, som forårsager røde, afskallende pletter på huden). Det anvendes hos patienter, der ikke har responderet på eller ikke kan anvende andre systemiske behandlinger (helkropsbehandlinger) for psoriasis, f.eks. ciclosporin, methotrexat eller PUVA (psoralen ultraviolet-A-lys). PUVA er en type behandling, hvor patienten får et lægemiddel, der indeholder et stof kaldet "psoralen", inden eksponering for ultraviolet lys
- aktiv psoriasis arthritis (ledbetændelse forbundet med psoriasis), hos patienter, som ikke kan få eller ikke har responderet tilstrækkeligt på andre behandlinger kaldet sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (DMARD'er). Apremilast Accord kan anvendes alene eller i kombination med andre DMARD'er
- mundsår forårsaget af Behcets sygdom, en betændelsessygdom, der kan påvirke mange dele af kroppen.

Apremilast Accord er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Apremilast Accord indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Apremilast Accord er Otezla. Der findes mere information om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Apremilast Accord indeholder det aktive stof apremilast.

Hvordan anvendes Apremilast Accord?

Apremilast Accord fås kun på recept, og behandlingen bør kun startes af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af psoriasis, psoriasis arthritis eller Behcets sygdom.

Lægemidlet fås som tabletter. Behandlingen begynder med en lavere dosis, der tages én gang den første dag. Derefter øges dosis gradvist over en uge til den anbefalede dosis, der tages to gange dagligt. Der bør gives lavere doser til patienter med svært nedsat nyrefunktion. Responsen på behandlingen bør evalueres regelmæssigt, og brugen af Apremilast Accord bør tages op til fornyet overvejelse, hvis der ikke ses nogen forbedring efter seks måneder.

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



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Apremilast Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Apremilast Accord?

Det aktive stof i lægemidlet, 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 processer, der forårsager psoriasis, psoriasis arthritis og Behcets sygdom. Ved at blokere PDE4 reducerer apremilast indholdet af disse cytokiner i kroppen og mindsker dermed betændelsen og andre symptomer på psoriasis, psoriasis arthritis og Behcets sygdom.

Hvordan er Apremilast Accord blevet undersøgt?

Der er allerede gennemført studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt anvendelse med referencelægemidlet, Otezla, og de behøver ikke at blive gentaget for Apremilast Accord.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden studier vedrørende kvaliteten af Apremilast Accord. Virksomheden har også gennemført et studie, der viste, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Apremilast Accord?

Da Apremilast Accord er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Apremilast Accord godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Apremilast Accord er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Otezla. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Apremilast Accord som ved Otezla opvejer de identificerede risici, og at Apremilast Accord kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Apremilast Accord anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Apremilast Accord anvendes sikkert og effektivt. Eventuelle yderligere foranstaltninger, der er truffet for Otezla, gælder også for Apremilast Accord, hvor det er relevant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Apremilast Accord løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Apremilast Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Apremilast Accord

Der findes mere information om Apremilast Accord på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apremilast-accord

Der findes også information om referencelægemidlet på agenturets websted.