



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Apremilast Viatris (Apremilast)

Viatri Limited hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Apremilast Viatri für die Behandlung von Plaque-Psoriasis, aktiver Psoriasis-Arthritis und Mundgeschwüren, die durch die Behçet-Krankheit verursacht werden, zurückgenommen.

Das Unternehmen zog den Antrag am 17. September 2024 zurück.

Was ist Apremilast Viatri und wofür sollte es angewendet werden?

Apremilast Viatri wurde als Arzneimittel entwickelt, das bei Erwachsenen zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet wird:

- mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis (eine Erkrankung, die rote, schuppige Flecken auf der Haut verursacht) bei Patienten, die auf andere systemische (den ganzen Körper betreffende) Behandlungen gegen Psoriasis, wie etwa Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA (Psoralen plus UV-A), nicht angesprochen haben oder diese nicht anwenden können.
- aktive Psoriasis-Arthritis (eine mit Psoriasis verbundene Entzündung der Gelenke) bei Patienten, die nicht ausreichend auf andere Behandlungen, sogenannte krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARD), angesprochen haben oder diese nicht anwenden können.
- durch die Behçet-Krankheit, eine entzündliche Erkrankung, die viele Teile des Körpers betreffen kann, verursachte Mundgeschwüre.

Apremilast Viatri enthält den Wirkstoff Apremilast und sollte als Tabletten zum Einnehmen erhältlich sein.

Apremilast Viatri wurde als „Generikum“ entwickelt. Dies bedeutet, dass Apremilast Viatri denselben Wirkstoff wie ein zugelassenes „Referenzarzneimittel“ enthält und auf dieselbe Weise wirken sollte. Das Referenzarzneimittel für Apremilast Viatri ist Otezla. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

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



Wie wirkt Apremilast Viatris?

Der Wirkstoff in Apremilast Viatris und Otezla, Apremilast, blockiert die Wirkung eines Enzyms in Zellen namens Phosphodiesterase 4 (PDE4). Dieses Enzym spielt eine Rolle beim Auslösen der Erzeugung von Botenmolekülen im Immunsystem (den natürlichen Abwehrkräften des Körpers), den sogenannten Zytokinen, die an der Entzündung und anderen Prozessen beteiligt sind, die Psoriasis, Psoriasis-Arthritis und die Behçet-Krankheit verursachen. Durch das Blockieren von PDE4 senkt Apremilast den Spiegel dieser Zytokine im Körper, hemmt so die Entzündung und lindert andere Symptome von Psoriasis, Psoriasis-Arthritis und der Behçet-Krankheit.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs sind bei Generika nicht erforderlich, da sie bereits für das Referenzarzneimittel durchgeführt wurden. Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Apremilast Viatris vorgelegt. Das Unternehmen legte außerdem Studien vor, um zu untersuchen, ob Apremilast Viatris mit dem Referenzarzneimittel Otezla „bioäquivalent“ ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen an das Unternehmen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die letzte Runde der ihm gestellten Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antwort des Unternehmens auf die Fragen der Agentur bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Apremilast Viatris für die Behandlung von Plaque-Psoriasis, aktiver Psoriasis-Arthritis und Mundgeschwüren, die durch die Behçet-Krankheit verursacht werden, nicht hätte zugelassen werden können.

Die Agentur war der Auffassung, dass die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel nicht nachgewiesen wurde, da die Studienergebnisse Unterschiede im Ausmaß und in der Rate der Resorption (wie viel eines Arzneimittels nach der Einnahme in das Blut aufgenommen wird und wie schnell dies geschieht) zeigten.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass das Arzneimittel auf der Grundlage der von dem Unternehmen vorgelegten Daten nicht hätte zugelassen werden können.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es seinen Antrag zurücknehme, da die EMA der Auffassung sei, dass die vorgelegten Daten es nicht erlaubten, Schlussfolgerungen zur Bioäquivalenz des Arzneimittels zu ziehen.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Apremilast Viatris teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt.