



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148428/2024
EMA/H/C/006208

Apremilast Accord (*Apremilast*)

Übersicht über Apremilast Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Apremilast Accord und wofür wird es angewendet?

Apremilast Accord ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis (eine Erkrankung, die gerötete, schuppige Stellen auf der Haut verursacht). Es wird bei Patienten angewendet, die andere systemische (Ganzkörper-) Behandlungen von Psoriasis, wie etwa Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA (Psoralen Ultraviolett A), nicht anwenden können oder darauf nicht angesprochen haben. PUVA ist eine Therapieform, bei der der Patient ein Arzneimittel erhält, das eine Verbindung namens „Psoralen“ enthält, und anschließend ultraviolettem Licht ausgesetzt wird;
- aktiver 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. Apremilast Accord kann allein oder in Kombination mit anderen DMARD angewendet werden;
- durch die Behçet-Krankheit verursachten Mundgeschwüren. Bei der Behçet-Krankheit handelt es sich um eine entzündliche Krankheit, die viele Körperteile betreffen kann.

Apremilast Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Apremilast Accord den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein bereits in der EU zugelassenes „Referenzarzneimittel“. Das Referenzarzneimittel für Apremilast Accord ist Otezla. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Apremilast Accord enthält den Wirkstoff Apremilast.

Wie wird Apremilast Accord angewendet?

Apremilast Accord ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte nur von einem in der Diagnose und Behandlung von Psoriasis, Psoriasis-Arthritis oder der Behçet-Krankheit erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Das Arzneimittel ist als Tabletten erhältlich. Die Behandlung beginnt mit einer niedrigeren Dosis, die einmal täglich am ersten Tag eingenommen wird, und anschließend wird die Dosis schrittweise über einen Zeitraum von einer Woche auf die empfohlene Dosis erhöht, die zweimal täglich eingenommen wird. Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung sollten niedrigere Dosen erhalten. Das

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



Ansprechen auf die Behandlung sollte regelmäßig bewertet werden, und die Anwendung von Apremilast Accord sollte überdacht werden, falls nach sechs Monaten keine Besserung eintritt.

Weitere Informationen zur Anwendung von Apremilast Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Apremilast Accord?

Der Wirkstoff in dem Arzneimittel, 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.

Wie wurde Apremilast Accord untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Otezla durchgeführt und müssen für Apremilast Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Apremilast Accord vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Apremilast Accord verbunden?

Da Apremilast Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Apremilast Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Apremilast Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit Otezla bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Otezla der Nutzen von Apremilast Accord gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es zur Anwendung in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Apremilast Accord ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Apremilast Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen. Alle zusätzlichen Maßnahmen, die für Otezla eingeführt wurden, gelten gegebenenfalls auch für Apremilast Accord.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Apremilast Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Apremilast Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Apremilast Accord

Weitere Informationen zu Apremilast Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apremilast-accord.

Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie auch auf den Internetseiten der Agentur.