



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Οκτωβρίου 2024
EMA/469906/2024
EMA/H/C/006193

Απόσυρση της αίτησης για άδεια κυκλοφορίας του Apremilast Viatris (απρεμιλάστη)

Η Viatris Limited απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Apremilast Viatris για τη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας, της ενεργής ψωριασικής αρθρίτιδας και των στοματικών ελκών που προκαλούνται από τη νόσο Behçet.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 17 Σεπτεμβρίου 2024.

Τι είναι το Apremilast Viatris και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Apremilast Viatris αναπτύχθηκε ως φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων:

- μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές κηλίδες στο δέρμα) σε ασθενείς που δεν ανταποκρίθηκαν ή δεν μπορούν να λάβουν άλλες συστηματικές θεραπείες (θεραπείες που επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό) για την ψωρίαση, όπως η κυκλοσπορίνη, η μεθοτρεξάτη και η PUVA (συνδυασμός ψωραλενίου και υπεριώδους ακτινοβολίας A)
- ενεργή ψωριασική αρθρίτιδα (φλεγμονή των αρθρώσεων που σχετίζεται με την ψωρίαση) σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν ή δεν ανταποκρίθηκαν ικανοποιητικά σε άλλες θεραπείες με τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD)
- στοματικά έλκη που προκαλούνται από τη νόσο Behçet, μια φλεγμονώδη νόσο που μπορεί να επηρεάσει πολλά μέρη του σώματος.

Το Apremilast Viatris περιέχει τη δραστική ουσία απρεμιλάστη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων λαμβανόμενων από το στόμα.

Το Apremilast Viatris αναπτύχθηκε ως «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Apremilast Viatris περιείχε την ίδια δραστική ουσία με το εγκεκριμένο «φάρμακο αναφοράς» και προοριζόταν να λειτουργήσει με τον ίδιο τρόπο. Το φάρμακο αναφοράς για το Apremilast Viatris είναι το Otezla. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων και απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

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



Πώς δρα το Apremilast Viatris;

Η δραστική ουσία του Apremilast Viatris και του Otezla, η απρεμιλάστη, αναστέλλει τη δράση της φωσφοδιεστεράσης 4 (PDE4), ενός ενζύμου που υπάρχει στο εσωτερικό των κυττάρων. Το ένζυμο αυτό συμβάλλει στην ενεργοποίηση της παραγωγής αγγελιοφόρων μορίων στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) που ονομάζονται κυτοκίνες. Οι κυτοκίνες ευθύνονται για τη φλεγμονή και άλλες διαδικασίες που προκαλούν την ψωρίαση, την ψωριασική αρθρίτιδα και τη νόσο Behçet. Αναστέλλοντας τη φωσφοδιεστεράση 4, η απρεμιλάστη μειώνει τα επίπεδα των εν λόγω κυτοκινών στον οργανισμό και, συνεπώς, μειώνει τη φλεγμονή καθώς και άλλα συμπτώματα της ψωρίασης, της ψωριασικής αρθρίτιδας και της νόσου Behçet.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Δεν απαιτούνται μελέτες για τα γενόσημα φάρμακα, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας, καθώς έχουν ήδη διεξαχθεί για το φάρμακο αναφοράς. Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Apremilast Viatris. Η εταιρεία υπέβαλε επίσης μελέτες προκειμένου να διερευνηθεί εάν το Apremilast Viatris είναι «βιοϊσοδύναμο» με το φάρμακο αναφοράς Otezla. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων για την εταιρεία. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Με βάση την επανεξέταση των δεδομένων και την απάντηση της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού, κατά τον χρόνο της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και η προσωρινή γνώμη του ήταν ότι το Apremilast Viatris δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της ψωρίασης κατά πλάκας, της ενεργού ψωριασικής αρθρίτιδας και των ελκών του στόματος που προκαλούνται από τη νόσο Behçet.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς δεν αποδείχθηκε, καθώς τα αποτελέσματα της μελέτης κατέδειξαν διαφορές στην έκταση και στον ρυθμό απορρόφησης (ποσότητα του φαρμάκου που απορροφάται στο αίμα μετά τη λήψη του και πόσο γρήγορα απορροφάται).

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι, βάσει των στοιχείων που παρουσίασε η εταιρεία, το φάρμακο δεν μπορούσε να εγκριθεί.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι απέσυρε την αίτησή της, καθώς ο EMA έκρινε ότι τα υποβληθέντα δεδομένα δεν του επέτρεπαν να συναγάγει συμπεράσματα σχετικά με τη βιοϊσοδυναμία του φαρμάκου.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Apremilast Viatris.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.