



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148429/2024
EMA/H/C/006208

Apremilast Accord (απρεμιλάστη)

Ανασκόπηση του Apremilast Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Apremilast Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Apremilast Accord είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με:

- μέτρια έως σοβαρή ψωρίαση κατά πλάκας (νόσος που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές πλάκες στο δέρμα). Χορηγείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν ή δεν ανταποκρίθηκαν σε άλλες συστηματικές θεραπείες (θεραπίες που επηρεάζουν ολόκληρο το σώμα) για την ψωρίαση, όπως η κυκλοσπορίνη, η μεθοτρεξάτη ή η PUVA (συνδυασμός ψωραλενίου και υπεριώδους ακτινοβολίας Α). Η PUVA είναι ένας τύπος θεραπείας κατά την οποία ο ασθενής, πριν από την έκθεσή του σε υπεριώδη ακτινοβολία, λαμβάνει ένα φάρμακο που ονομάζεται ψωραλένιο.
- 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). Το Apremilast Accord μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα DMARD.
- στοματικά έλκη τα οποία προκαλούνται από τη νόσο του Behçet, μια φλεγμονώδη νόσο που μπορεί να επηρεάσει πολλά μέρη του σώματος.

Το Apremilast Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Apremilast Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Apremilast Accord είναι το Otezla. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Apremilast Accord περιέχει τη δραστική ουσία απρεμιλάστη.

Πώς χρησιμοποιείται το Apremilast Accord;

Το Apremilast Accord χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία της ψωρίασης, της ψωριασικής αρθρίτιδας ή της νόσου του Behçet.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων. Η θεραπεία ξεκινά με τη λήψη χαμηλότερης δόσης μία φορά την ημέρα την πρώτη ημέρα και, στη συνέχεια, η δόση αυξάνεται σταδιακά κατά τη διάρκεια μιας εβδομάδας έως ότου επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση, η οποία λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα. Οι

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



ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία πρέπει να λαμβάνουν χαμηλότερες δόσεις. Η ανταπόκριση στη θεραπεία πρέπει να αξιολογείται τακτικά και η χρήση του Apremilast Accord πρέπει να επανεξετάζεται εάν δεν υπάρξει βελτίωση μετά από έξι μήνες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Apremilast Accord, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Apremilast Accord;

Η δραστική ουσία του φαρμάκου, η απρεμιλάστη, αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου στο εσωτερικό των κυττάρων που ονομάζεται φωσφοδιεστεράση 4 (PDE4). Το ένζυμο αυτό συμβάλλει στην ενεργοποίηση της παραγωγής μορίων νευροδιαβιβαστών στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) που ονομάζονται κυτοκίνες, οι οποίες ευθύνονται για τη φλεγμονή και άλλες διαδικασίες που προκαλούν την ψωρίαση, την ψωριασική αρθρίτιδα και τη νόσο του 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 του Behçet.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Apremilast Accord;

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Otezla, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Apremilast Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Apremilast Accord. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη η οποία απέδειξε τη βιοϊσοδυναμία του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Apremilast Accord;

Δεδομένου ότι το Apremilast Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Apremilast Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Apremilast Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Otezla. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι, όπως ισχύει για το Otezla, τα οφέλη του Apremilast Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Apremilast Accord;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Apremilast Accord. Κάθε πρόσθετο μέτρο που λαμβάνεται για το Otezla εφαρμόζεται επίσης για το Apremilast Accord, κατά περίπτωση.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Apremilast Accord τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Apremilast Accord αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Apremilast Accord

Περισσότερες πληροφορίες για το Apremilast Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apremilast-accord

Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.