



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de octubre de 2024
EMA/469906/2024
EMA/H/C/006193

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Apremilast Viatris (apremilast)

Viatris Limited retiró su solicitud de autorización de comercialización de apremilast Viatris para el tratamiento de la psoriasis en placas, la artritis psoriásica activa y las úlceras bucales causadas por la enfermedad de Behçet.

La empresa retiró la solicitud el 17 de septiembre de 2024.

¿Qué es Apremilast Viatris y para qué se iba a utilizar?

Apremilast Viatris se desarrolló como medicamento utilizado en adultos para el tratamiento de:

- psoriasis en placa moderada a grave (una enfermedad que provoca parches rojos y escamosos en la piel) en pacientes que no han respondido o no pueden utilizar otros tratamientos sistémicos (que afectan a todo el cuerpo) para la psoriasis, como la ciclosporina, el metotrexato o el PUVA (psoralen más ultraviolet-A).
- artritis psoriásica activa (inflamación de las articulaciones asociada a la psoriasis) en pacientes que no pueden someterse a otros tratamientos, llamados fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), o que no han respondido adecuadamente a ellos.
- úlceras bucales causadas por la enfermedad de Behçet, una enfermedad inflamatoria que puede afectar a muchas partes del organismo.

Apremilast Viatris contiene el principio activo apremilast y debía presentarse en forma de comprimidos tomados por vía oral.

Apremilast Viatris se desarrolló como «medicamento genérico». Esto significa que Apremilast Viatris contenía el mismo principio activo que un «medicamento de referencia» autorizado y estaba destinado a funcionar de la misma manera. El medicamento de referencia de Apremilast Viatris es Otezla. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

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



¿Cómo actúa Apremilast Viatris?

El principio activo de apremilast Viatris y Otezla, apremilast, bloquea la acción de una enzima en el interior de las células denominada fosfodiesterasa 4 (PDE4). Esta enzima interviene en la generación de moléculas mensajeras en el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) denominadas citocinas, que están implicadas en la inflamación y otros procesos que provocan la psoriasis, la artritis psoriásica y la enfermedad de Behçet. Al bloquear la PDE4, el apremilast reduce el nivel de estas citocinas en el organismo y, de este modo, reduce la inflamación y otros síntomas de la psoriasis, la artritis psoriásica y la enfermedad de Behçet.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

No se necesitan estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para un medicamento genérico porque ya se han realizado con el medicamento de referencia. Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Apremilast Viatris. La compañía también presentó estudios para investigar si apremilast Viatris es «bioequivalente» al medicamento de referencia Otezla. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración de principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la documentación presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas para la empresa. Después de que la Agencia hubiera evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Sobre la base de la revisión de los datos y de la respuesta de la empresa a las preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía algunas preocupaciones, y su dictamen provisional era que Apremilast Viatris no podía haber sido autorizada para el tratamiento de la psoriasis en placa, la artritis psoriásica activa y los úlceros bucales causados por la enfermedad de Behçet.

La Agencia consideró que no se había demostrado la bioequivalencia con el medicamento de referencia, ya que los resultados del estudio mostraban diferencias en la magnitud y la velocidad de absorción (la cantidad de un medicamento que se absorbe en la sangre después de su administración y la rapidez con la que se produce).

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que el medicamento no hubiera podido aprobarse sobre la base de los datos facilitados por la empresa.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que retiraba su solicitud, ya que la EMA consideraba que los datos facilitados no le permitían extraer conclusiones sobre la bioequivalencia del medicamento.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Apremilast Viatris.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con su médico en el ensayo clínico.