



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148430/2024  
EMA/H/C/006208

## Apremilast Accord (*apremilast*)

Información general sobre Apremilast Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Apremilast Accord y para qué se utiliza?

Apremilast Accord es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con:

- psoriasis en placas de moderada a grave (una enfermedad que provoca manchas rojas y descamación de la piel). Se utiliza en pacientes que no hayan respondido a otros tratamientos sistémicos (que afectan a todo el cuerpo) para la psoriasis, o que no puedan recibirlos, tales como la ciclosporina, el metotrexato o psoraleno y luz ultravioleta A (PUVA). En el tratamiento con PUVA el paciente recibe un medicamento que contiene un compuesto llamado «psoraleno» antes de ser expuesto a luz ultravioleta;
- 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. Apremilast Accord puede utilizarse solo o en combinación con otros FAME;
- úlceras bucales causadas por la enfermedad de Behçet, una enfermedad inflamatoria que puede afectar a múltiples partes del cuerpo.

Apremilast Accord es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Apremilast Accord es Otezla. Si desea más información sobre los medicamentos genéricos, consulte [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Apremilast Accord contiene el principio activo apremilast.

### ¿Cómo se usa Apremilast Accord?

Apremilast Accord solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la psoriasis, la artritis psoriásica o la enfermedad de Behçet.

El medicamento se presenta en forma de comprimidos. El tratamiento comienza con una dosis más baja que se toma una vez al día el primer día, y a continuación la dosis se aumenta gradualmente a lo largo de una semana hasta alcanzar la dosis recomendada, que se toma dos veces al día. Se deberá

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



administrar una dosis más baja a aquellos pacientes con insuficiencia renal grave. Debe evaluarse periódicamente la respuesta al tratamiento y volver a considerarse la administración de Apremilast Accord si no se produce mejoría al cabo de 6 meses.

Si desea más información sobre el uso de Apremilast Accord, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Apremilast Accord?**

El principio activo de este medicamento, el apremilast, bloquea la actividad de una enzima dentro 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 tipo de estudios se han realizado con Apremilast Accord?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados ya se han realizado con el medicamento de referencia, Otezla, y no es necesario repetirlos para Apremilast Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Apremilast Accord. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. 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.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Apremilast Accord y cuáles son los riesgos asociados a Apremilast Accord?**

Dado que Apremilast Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha autorizado Apremilast Accord en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Apremilast Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Otezla. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Otezla, los beneficios de Apremilast Accord son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Apremilast Accord?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Apremilast Accord se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto. Cualquier otra medida aplicable a Otezla también se aplicará a Apremilast Accord cuando proceda.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Apremilast Accord se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Apremilast Accord se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Apremilast Accord**

Puede encontrar más información sobre Apremilast Accord en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apremilast-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apremilast-accord)

La información sobre el medicamento de referencia también puede consultarse en el sitio web de la Agencia.