



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. oktoober 2024
EMA/469906/2024
EMA/H/C/006193

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Apremilast Viatris (apremilast)

Viatris Limited võttis tagasi ravimi Apremilast Viatris müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud naastulise psoriaasi, aktiivse psoriaatilise artriidi ja Behçeti tõvest põhjustatud suuhaavandite raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 17. septembril 2024.

Mis on Apremilast Viatris ja milleks kavatseti seda kasutada?

Apremilast Viatris töötati välja ravimina, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste haiguste raviks.

- Mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus) patsientidel, kellel ei ole toiminud muud süsteemsed (kogu organismile toimivad) psoriaasiravimid, näiteks tsüklosporiin, metotreksaat või PUVA (psoraleen ja ultraviolet-A kombinatsioon), või kes ei saa neid kasutada.
- Aktiivne psoriaatiline artriit (psoriaasiga seotud liigesepõletik) patsientidel, kes ei saa võtta haigust modifitseerivaid reumavastaseid aineid (DMARD) või kellel ei olnud ravivastus piisav.
- Suuhaavandid, mida põhjustab Behçeti tõbi, põletikuline haigus, mis võib kahjustada mitmeid kehaosi.

Apremilast Viatris sisaldab toimeainet apremilasti ja seda kavatseti turustada suukaudsete tablettidena.

Apremilast Viatris töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Apremilast Viatris sisaldas sama toimeainet kui müügiloaga võrdlusravim ja pidi toimima samal viisil. Apremilast Viatrise võrdlusravim on Otezla. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Apremilast Viatris toimib?

Apremilast Viatrise ja Otezla toimeaine apremilast blokeerib ensüümi fosfodiesteras-4 (PDE4) toime rakus. See ensüüm aitab tekitada immuunsüsteemi (organismi loodusliku kaitsemehhanismi) virgatsaineid tsütokiine, mis osalevad põletikus ning muudes psoriaasi, psoriaatilist artriiti ja Behçeti tõbe põhjustavates protsessides. PDE4 toimet blokeerides vähendab apremilast tsütokiinide sisaldust

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



organismis, vähendades nii põletikku ning muid psoriaasi, psoriaatilise artriidi ja Behçeti tõve sümptomeid.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Toimeaine kasulikkuse ja riskide uuringuid ei ole vaja geneerilise ravimiga korrata, sest need on juba tehtud võrdlusravimiga. Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Apremilast Viatriise kvaliteedi uuringud. Ettevõtte esitas ka uuringud, et uurida, kas Apremilast Viatriis on bioekvivalentne võrdlusravimiga Otezla. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime sama.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Euroopa Ravimiamet oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Apremilast Viatriise kasutamist naastulise psoriaasi, aktiivse psoriaatilise artriidi ja Behçeti tõvest põhjustatud suuhaavandite raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Amet leidis, et bioekvivalentsus võrdlusravimiga ei ole tõendatud, sest uuringu tulemustes esines imendumise ulatuse ja kiiruse erinevusi (st kui palju ravimit imendub verre pärast võtmist ja kui kiiresti).

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte esitatud andmete alusel ei saa ravimit heaks kiita.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi, sest EMA leidis, et esitatud andmed ei võimalda teha järeltõlget ravimi bioekvivalentsuse kohta.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Ravimiametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Apremilast Viatriise kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.