



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148431/2024
EMA/H/C/006208

Apremilast Accord (apremilast)

Ülevaade ravimist Apremilast Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Apremilast Accord ja milleks seda kasutatakse?

Apremilast Accord on ravim, mida kasutatakse järgmiste täiskasvanute raviks.

- Mõõdukas kuni raske naastuline psoriaas (punaseid ketendavaid nahalaike põhjustav haigus). Seda kasutatakse patsientidel, kellele ei ole toiminud teised süsteemsed (kogu organismi mõjutavad) psoriaasi ravimeetodid, sh tsüklosporiin, metotreksaat ja PUVA-ravi (psoraleen ja ultraviolet-A kiirgus) või kes ei saa neid kasutada. PUVA on ravimeetod, mille korral patsiendile antakse enne ultraviolettkiirguse kasutamist ravimit, mis sisaldab psoraleeni.
- Aktiivne psoriaatiline artriit (psoriaasiga seotud liigesepõletik) patsientidel, kellele ei ole piisavalt toiminud ravi haigust modifitseerivate antireumaatiliste ravimitega (DMARD-ravimitega) või kes ei saa neid ravimeid kasutada. Ravimit Apremilast Accord tohib kasutada ainuravimina või koos muude DMARD-ravimitega.
- Suuhaavandid, mida põhjustab Behçeti tõbi (põletikuline haigus, mis võib kahjustada mitmeid kehaosi).

Apremilast Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Apremilast Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel juba on ELis müügiluba. Apremilast Accordi võrdlusravim on Otezla. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Apremilast Accord sisaldab toimeainet apremilasti.

Kuidas ravimit Apremilast Accord kasutatakse?

Apremilast Accord on retseptiravim ja ravi peab alustama ainult psoriaasi, psoriaatilise artriidi või Behçeti tõve diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Ravimit turustatakse tablettidena. Ravi algab väiksema annusega, mida võetakse üks kord ööpäevas esimesel päeval, ja seejärel suurendatakse annust nädala jooksul järk-järgult soovitatava annuseni, mida võetakse kaks korda ööpäevas. Neerutalitluse raske häirega patsiendid peavad kasutama väiksemaid annuseid. Ravivastust tuleb regulaarselt hinnata, ja kui seisund ei parane kuue kuu pärast, tuleb Apremilast Accordi kasutamine uuesti läbi vaadata.



Lisateavet Apremilast Accordi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Apremilast Accord toimib?

Ravimi toimeaine apremilast blokeerib ensüümi fosfodiesteras-4 (PDE4) rakusisesel toime. 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 organismis, vähendades nii põletikku ning muid psoriaasi, psoriaatilise artriidi ja Behçeti tõve sümptomeid.

Kuidas on ravimit Apremilast Accord uuritud?

Võrdlusravimiga Otezla on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Apremilast Accordiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Apremilast Accordi kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

Mis on Apremilast Accordi kasulikkus ja riskid?

Et Apremilast Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Apremilast Accord ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Apremilast Accordi võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus võrdlusravimiga Otezla. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Otezla korral, ületab Apremilast Accordi kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Apremilast Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Apremilast Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Kõik Otezla jaoks kehtestatud lisameetmed kehtivad asjakohasel juhul ka Apremilast Accordi suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Apremilast Accordi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Apremilast Accordi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Apremilast Accordi kohta

Lisateave Apremilast Accordi kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apremilast-accord.

Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.