



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Apremilast Viatris (apremilasti) -valmisteen myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Viatris Limited peruutti Apremilast Viatris -lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa. Apremilast Viatris oli tarkoitettu läiskäpsoriaasin, aktiivisen nivelpsoriasin ja Behçetin taudin aiheuttamien suun haavaumien hoitoon.

Yhtiö peruutti hakemuksen 17. syyskuuta 2024.

Mitä Apremilast Viatris on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Apremilast Viatris kehitettiin lääkkeeksi, jolla hoidetaan seuraavia aikuisten sairauksia:

- keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle) potilailla, joilla ei ole ilmennyt vastetta muihin systeemisiin (koko kehon) psoriaasihoitoihin, kuten siklosporiini-, metotreksaatti- tai PUVA-hoitoon (psoraleeni ja ultravioletti-A), tai joille nämä hoidot eivät sovi.
- aktiivinen nivelpsoriasin (psoriaasiin liittyvä niveltulehdus), kun muut hoidot, ns. sairauden kulkuun vaikuttavat reumalääkkeet (DMARD), eivät sovi tai ne eivät aikaansaa riittävää hoitovastetta.
- Behçetin taudin aiheuttamat suun haavaumat. Kyse on tulehdussairaudesta, joka voi vaikuttaa moniin kehon osiin.

Apremilast Viatrisin vaikuttava aine on apremilasti, ja sitä oli määrä olla saatavana suun kautta otettavina tabletteina.

Apremilast Viatris kehitettiin ns. geneeriseksi lääkkeeksi. Se tarkoittaa sitä, että Apremilast Viatris sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste, ja sen oli tarkoitus vaikuttaa samalla tavalla. Apremilast Viatrisin viitevalmiste on Otezla. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Apremilast Viatris vaikuttaa?

Apremilast Viatrisin ja Otezlan vaikuttava aine apremilasti estää fosfodiesteriäsi 4 (PDE4) -nimisen entsyymin toimintaa soluissa. Tämä entsyymi on mukana immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) sytokiini-nimisten lähettimolekyylien tuotannon käynnistymisessä. Sytokiinit

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



osallistuvat tulehdusprosessiin ja muihin psoriaasia, nivelpsoriaasia ja Behçetin tautia aiheuttaviin prosesseihin. Estämällä PDE4-etsymin toimintaa apremilasti vähentää näiden sytokiinien pitoisuutta elimistössä, jolloin tulehdukset ja muut psoriaasin, nivelpsoriaasin ja Behçetin taudin oireet lievittyvät.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Geneeriseltä valmisteelta ei edellytetä tutkimuksia vaikuttavan aineen hyödyistä ja riskeistä, koska ne on jo tehty viitevalmisteella. Yhtiö toimitti Apremilast Viatrisin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö toimitti myös tutkimuksia, joissa selvitettiin sitä, onko Apremilast Viatris biologisesti samanarvoinen kuin viitevalmiste Otezla. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun virasto oli arvioinut yhtiön viimeisiin kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen ja lääkeyhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana. Sen alustava kanta oli, että Apremilast Viatrisia ei olisi voitu hyväksyä läiskäpsoriaasin, aktiivisen nivelpsoriaasin ja Behçetin taudin aiheuttaman suun haavauimien hoitoon.

Virasto katsoi, että biologista samanarvoisuutta viitevalmisteen kanssa ei ollut osoitettu, koska tutkimustulokset osoittivat, että imeytymismäärässä ja -nopeudessa (kuinka paljon lääkettä imeytyy verenkiertoon sen ottamisen jälkeen ja kuinka nopeasti tämä tapahtuu) on eroja.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että lääkevalmistetta ei olisi voitu hyväksyä yhtiön toimittamien tietojen perusteella.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttaneensa hakemuksen, koska EMA katsoi, että se ei voi toimitettujen tietojen perusteella tehdä johtopäätöksiä lääkkeen biologisesta samanarvoisuudesta.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Apremilast Viatris -valmistetta koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, keskustele asiasta kliinisen tutkimuksen lääkärin kanssa.