



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148432/2024
EMA/H/C/006208

Apremilast Accord (*apremilasti*)

Yleistiedot Apremilast Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Apremilast Accord on ja mihin sitä käytetään?

Apremilast Accord on lääke, jolla hoidetaan aikuisia, joilla on

- keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi (sairaus, joka aiheuttaa punaisia hilseileviä läiskiä iholle). Sitä annetaan potilaille, joilla ei ole ilmennyt vastetta muihin systeemisiin (koko kehon) psoriaasihoitoihin, kuten siklosporiini-, metotreksaatti- tai PUVA-hoitoon (psoraleeni-ultraviolettia), tai joille nämä hoidot eivät sovi. PUVA-hoidossa potilas saa psoraleeni-nimistä yhdistettä sisältävää lääkettä, minkä jälkeen hänet altistetaan ultraviolettivalolle.
- aktiivinen nivelpsoriaasi (psoriaasiin liittyvä niveltulehdus), kun muut hoidot, ns. sairauden kulkuun vaikuttavat reumalääkkeet (DMARD), eivät sovi tai ne eivät aikaansaa riittävää hoitovastetta. Apremilast Accordia voidaan käyttää yksinään tai muihin DMARD-lääkkeisiin yhdistettynä.
- Behçetin taudin aiheuttamia suun haavaumia. Kyse on tulehdussairaudesta, joka voi vaikuttaa moniin kehon osiin.

Apremilast Accord ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Apremilast Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste. Apremilast Accordin viitevalmiste on Otezla. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Apremilast Accordin vaikuttava aine on apremilasti.

Miten Apremilast Accordia käytetään?

Apremilast Accordia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta psoriaasin, nivelpsoriaasin tai Behçetin taudin diagnosoinnista ja hoidosta.

Lääkevalmistetta on saatavana tabletteina. Hoito aloitetaan pienellä annoksella kerran vuorokaudessa ensimmäisenä päivänä, minkä jälkeen annosta suurennetaan viikon aikana vähitellen suositusannokseen, joka otetaan kahdesti vuorokaudessa. Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille on annettava pienempiä annoksia. Hoitovastetta on arvioitava säännöllisesti, ja Apremilast Accordin käyttöä on harkittava uudelleen, ellei paranemista ole tapahtunut kuuden kuukauden jälkeen.

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



Lisätietoja Apremilast Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Apremilast Accord vaikuttaa?

Lääkkeen vaikuttava aine apremilasti estää soluissa fosfodiesteriäsi 4 (PDE4) -nimisen entsyymin toimintaa. Tämä entsyymi on mukana immuunijärjestelmän (elimistön luonnollisen puolustusmekanismin) sytokiini-nimisten lähettimolekyylien tuotannon käynnistymisessä. Sytokiinit osallistuvat tulehdusprosessiin ja muihin psoriaasia, nivelpsoriaasia ja Behçetin tautia aiheuttaviin prosesseihin. Estämällä PDE4-entsyymien toimintaa apremilasti vähentää näiden sytokiiniinien pitoisuutta elimistössä, jolloin tulehdukset ja muut psoriaasin, nivelpsoriaasin ja Behçetin taudin oireet lievittyvät.

Miten Apremilast Accordia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Otezlaalla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Apremilast Accordin osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Apremilast Accordin laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Apremilast Accordin hyödyt ja riskit?

Koska Apremilast Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteeseen.

Miksi Apremilast Accord on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Apremilast Accordin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Otezlan kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Otezlan tavoin Apremilast Accordista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Apremilast Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Apremilast Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen. Kaikki Otezlaa koskevat lisätoimet koskevat myös Apremilast Accordia soveltuvin osin.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Apremilast Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Apremilast Accordista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Apremilast Accordista

Lisätietoja Apremilast Accordista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apremilast-accord

Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.