



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 octobre 2024
EMA/469906/2024
EMA/H/C/006193

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Apremilast Viatris (aprémilast)

Viatris Limited a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Apremilast Viatris indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques, du rhumatisme psoriasique actif et des aphtes buccaux provoqués par la maladie de Behçet.

La société a retiré sa demande le 17 septembre 2024.

Qu'est-ce que Apremilast Viatris et dans quel cas devait-il être utilisé?

Apremilast Viatris a été développé en tant que médicament utilisé chez l'adulte pour traiter:

- le psoriasis en plaques modéré à sévère (une maladie provoquant l'apparition de plaques rouges squameuses sur la peau) chez les patients qui n'ont pas répondu à d'autres traitements systémiques (affectant l'ensemble du corps) pour le psoriasis ou qui ne peuvent pas les prendre, tels que la ciclosporine, le méthotrexate ou la PUVAthérapie (psoralène plus ultraviolet-A);
- le rhumatisme psoriasique actif (inflammation des articulations associée au psoriasis) chez les patients qui ne peuvent pas prendre ou n'ont pas réagi suffisamment bien à d'autres traitements appelés «traitements de fond antirhumatismaux» (Disease-Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD);
- les aphtes buccaux causés par la maladie de Behçet, une maladie inflammatoire susceptible d'affecter de nombreuses parties du corps.

Apremilast Viatris contient la substance active aprémilast et devait être disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale.

Apremilast Viatris a été développé en tant que «médicament générique». Cela signifie que Apremilast Viatris contenait la même substance active qu'un «médicament de référence» autorisé et était censé agir de la même manière. Le médicament de référence pour Apremilast Viatris est Otezla. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

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



Comment Apremilast Viatris agit-il?

La substance active d'Apremilast Viatris et Otezla, l'aprémilast, bloque l'action d'une enzyme appelée phosphodiesterase 4 (PDE4), qui se trouve dans les cellules du corps. Cette enzyme joue un rôle dans la production des molécules messagères du système immunitaire (les défenses naturelles du corps) appelées cytokines, qui interviennent dans l'inflammation et d'autres processus à l'origine du psoriasis, du rhumatisme psoriasique et de la maladie de Behçet. En bloquant la PDE4, l'aprémilast réduit le taux de cytokines dans le corps et diminue ainsi l'inflammation et d'autres symptômes du psoriasis, du rhumatisme psoriasique et de la maladie de Behçet.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

Les médicaments génériques ne nécessitent pas d'études sur les bénéfices et les risques de la substance active, ces études ayant déjà été réalisées pour le médicament de référence. Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Apremilast Viatris. La société a également fourni des études visant à déterminer si Apremilast Viatris est «bioéquivalent» au médicament de référence Otezla. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations de la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société à la dernière série de questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société aux questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que Apremilast Viatris n'aurait pas pu être autorisé pour le traitement du psoriasis en plaques, du rhumatisme psoriasique actif et des aphtes buccaux provoqués par la maladie de Behçet.

L'Agence a considéré que la bioéquivalence avec le médicament de référence n'avait pas été démontrée, les résultats de l'étude ayant révélé des différences dans le degré et la vitesse d'absorption (la quantité d'un médicament absorbée dans le sang après son administration et la rapidité avec laquelle cela se produit).

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis de l'Agence était que le médicament n'aurait pas pu être autorisé sur la base des données présentées par la société.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'elle retirait sa demande, l'EMA estimant que les données fournies ne lui permettaient pas de tirer des conclusions sur la bioéquivalence du médicament.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Apremilast Viatris.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.