



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148433/2024
EMA/H/C/006208

Apremilast Accord (*aprémilast*)

Aperçu d'Apremilast Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Apremilast Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Apremilast Accord est un médicament indiqué dans le traitement des adultes présentant:

- un psoriasis en plaques modéré à sévère (une maladie provoquant des plaques rouges squameuses sur la peau). Il est utilisé chez les patients qui n'ont pas réagi ou ne peuvent utiliser d'autres traitements systémiques (qui affectent l'ensemble du corps) du psoriasis, notamment la ciclosporine, le méthotrexate ou la PUVA thérapie (photothérapie UVA + psoralène). La PUVA thérapie est un type de traitement au cours duquel le patient reçoit un médicament contenant un composé appelé «psoralène» avant d'être exposé à de la lumière ultraviolette;
- un 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). Apremilast Accord peut être utilisé seul ou en association avec d'autres DMARD;
- des aphtes buccaux causés par la maladie de Behçet, une maladie inflammatoire susceptible d'affecter de nombreuses parties du corps.

Apremilast Accord est un «médicament générique». Cela signifie qu'Apremilast Accord contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Apremilast Accord est Otezla. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Apremilast Accord contient la substance active aprémilast.

Comment Apremilast Accord est-il utilisé?

Apremilast Accord n'est délivré que sur ordonnance et le traitement ne doit être instauré que par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement du psoriasis, du rhumatisme psoriasique ou de la maladie de Behçet.

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



Le médicament est disponible sous forme de comprimés. Le traitement commence par l'administration, le premier jour, d'une dose unique inférieure à la dose recommandée. La dose est ensuite progressivement augmentée sur une période d'une semaine pour atteindre la dose recommandée, alors prise à raison de deux fois par jour. Des doses plus faibles doivent être administrées aux patients présentant une insuffisance rénale sévère. La réponse au traitement doit être évaluée régulièrement et l'utilisation d'Apremilast Accord doit être reconsidérée si aucune amélioration n'est constatée après six mois.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Apremilast Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Apremilast Accord agit-il?

La substance active du médicament, 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.

Quelles études ont été menées sur Apremilast Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Otezla, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Apremilast Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Apremilast Accord. La société a également réalisé une étude qui a montré qu'Apremilast Accord est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Apremilast Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Apremilast Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Apremilast Accord est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Apremilast Accord est de qualité comparable à celle d'Otezla et qu'il est bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Otezla, les bénéfices d'Apremilast Accord sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Apremilast Accord?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Apremilast Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes autres mesures mises en place pour Otezla s'appliquent également à Apremilast Accord, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Apremilast Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Apremilast Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Apremilast Accord:

De plus amples informations sur Apremilast Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apremilast-accord

Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.