



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Apremilast Viatris (apremilast)

Tvrtka Viatris Limited povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Apremilast Viatris za liječenje plak psorijaze, aktivnog psorijatičnog artritisa i čireva u ustima uzrokovanih Behçetovom bolesti.

Tvrtka je povukla zahtjev 17. rujna 2024.

Što je Apremilast Viatris i za što se trebao koristiti?

Apremilast Viatris razvijen je kao lijek za primjenu u odraslih osoba za liječenje:

- umjerene do teške plak psorijaze (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje na koži) u bolesnika koji ne mogu uzimati ili nisu odgovorili na druge sistemske terapije za psorijazu (koje utječu na cijelo tijelo), kao što su ciklosporin, metotreksat ili PUVA (psoralen u kombinaciji s ultraljubičastim A zračenjem)
- aktivnog psorijatičnog artritisa (upale zglobova povezane s psorijazom) u bolesnika koji ne mogu uzimati ili nisu dovoljno dobro odgovorili na druge terapije antireumatskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD-ovi)
- čireva u ustima koje uzrokuje Behçetova bolest, upalna bolest koja može zahvatiti mnoge dijelove tijela.

Apremilast Viatris sadrži djelatnu tvar apremilast i trebao je biti dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta.

Apremilast Viatris razvijen je kao „generički lijek“. To znači da je Apremilast Viatris sadržavao istu djelatnu tvar kao odobreni „referentni lijek“ i da je trebao djelovati na isti način. Referentni lijek za lijek Apremilast Viatris je Otezla. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako djeluje Apremilast Viatris?

Djelatna tvar u lijekovima Apremilast Viatris i Otezla, apremilast, blokira djelovanje enzima u stanicama koji se naziva fosfodiesteraza 4 (PDE4). Taj enzim ima ulogu u poticanju stvaranja

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



glasničkih molekula u imunom sustavu (prirodnoj obrani tijela) koje se nazivaju citokini, a uključeni su u upalne i druge procese koji uzrokuju psorijazu, psorijatični artritis i Behçetovu bolest. Inhibiranjem enzima PDE4 apremilast smanjuje razinu tih citokina u tijelu i na taj način ublažava upalu i druge simptome psorijaze, psorijatičnog artritisa i Behçetove bolesti.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari nisu potrebna za generički lijek jer su već provedena na referentnom lijeku. Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Apremilast Viatris. Tvrtka je dostavila i podatke o ispitivanjima kojima se istražilo je li lijek Apremilast Viatris „bioekvivalentan“ referentnom lijeku Otezla. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na posljednji niz pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Apremilast Viatris za liječenje plak psorijaze, aktivnog psorijatičnog artritisa i čireva u ustima uzrokovanih Behçetovom bolešću.

Agencija je smatrala da bioekvivalencija s referentnim lijekom nije dokazana jer su rezultati ispitivanja pokazali razlike u opsegu i brzini apsorpcije (količina lijeka koja se apsorbira u krv nakon njegova uzimanja i brzina kojom se to odvija).

Stoga je u trenutku povlačenja Agencija smatrala da lijek ne može biti odobren na temelju podataka koje je dostavila tvrtka.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva tvrtka je navela da je povukla svoj zahtjev jer je EMA smatrala da joj dostavljeni podatci ne omogućuju donošenje zaključaka o bioekvivalenciji lijeka.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja u kojima se koristi lijek Apremilast Viatris.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.