



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148434/2024
EMA/H/C/006208

Apremilast Accord (*apremilast*)

Pregled informacija o lijeku Apremilast Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Apremilast Accord i za što se koristi?

Apremilast Accord se koristi za liječenje odraslih osoba s:

- umjerenom do teškom plak psorijazom (bolesti koja uzrokuje crvene ljuskave mrlje na koži). Primjenjuje se u bolesnika koji ne mogu uzimati ili nisu odgovorili na druge sistemske terapije (koje utječu na cijelo tijelo) za psorijazu poput ciklosporina, metotreksata ili psoralena i ultraljubičastog A svjetla (PUVA). PUVA je vrsta terapije pri kojoj bolesnik prima lijek koji sadrži sastojak naziva psoralen prije izlaganja ultraljubičastom svjetlu
- aktivnim psorijatičnim artritism (upalom zglobova povezane s psorijazom) ako bolesnici ne mogu uzimati ili nisu dovoljno dobro odgovorili na druge terapije antireumatskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (engl. *disease-modifying antirheumatic drugs* – DMARD). Apremilast Accord može se primjenjivati kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim DMARD-ovima
- ranicama (ulkusima) u ustima koje su uzrokovane Behçetovom bolesti, upalnom bolesti koja može zahvatiti mnoge dijelove tijela.

Apremilast Accord je „generički lijek”. To znači da Apremilast Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i referentni lijek koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Apremilast Accord je Otezla. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Apremilast Accord sadrži djelatnu tvar apremilast.

Kako se Apremilast Accord primjenjuje?

Apremilast Accord izdaje se samo na recept, a liječenje smije započeti samo liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju psorijaze, psorijatičnog artritisa ili Behçetove bolesti.

Lijek je dostupan u obliku tableta. Liječenje započinje nižom dozom koja se uzima jednom dnevno prvog dana, a zatim se doza tijekom tjedna postupno povećava do preporučene doze, koja se uzima dvaput dnevno. Bolesnicima s teškim oštećenjem funkcije bubrega potrebno ja dati manje doze. Odgovor na liječenje treba redovito ocjenjivati, a primjenu lijeka Apremilast Accord treba ponovno razmotriti ako nakon šest mjeseci ne dođe do poboljšanja.



Za više informacija o primjeni lijeka Apremilast Accord pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Apremilast Accord?

Djelatna tvar u lijeku, apremilast, blokira djelovanje enzima unutar stanica koji se naziva fosfodiesteraza 4 (PDE4). Taj enzim ima ulogu u poticanju stvaranja glasničkih molekula u imunskom 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 citokina u tijelu i na taj način ublažava upalu i druge simptome psorijaze, psorijatičnog artritisa i Behçetove bolesti.

Kako je lijek Apremilast Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Otezla i stoga ih nije potrebno ponavljati za Apremilast Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Apremilast Accord. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Apremilast Accord?

Budući da je Apremilast Accord generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Apremilast Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Apremilast Accord ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Otezla. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Apremilast Accord, kao i od lijeka Otezla, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Apremilast Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Apremilast Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere koje su na snazi za lijek Otezla prema potrebi se primjenjuju i na lijek Apremilast Accord.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Apremilast Accord kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Apremilast Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Apremilast Accord

Više informacija o lijeku Apremilast Accord dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apremilast-accord.

Informacije o referentnom lijeku također su dostupne na mrežnom mjestu Agencije.