



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Az Apremilast Viatris-ra (apremilaszt) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Viatris Limited visszavonta a plakkos pikkelysömör, a pikkelysömörhöz társuló aktív ízületi gyulladás és a Behçet-kór által okozott szájfekélyek kezelésére szánt Apremilast Viatris-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2024. szeptember 17-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer az Apremilast Viatris és milyen alkalmazásra szánták?

Az Apremilast Viatris-t az alábbi betegségek kezelésére felnőtteknél alkalmazott gyógyszerként fejlesztették ki:

- közepesen súlyos és súlyos plakkos pikkelysömör (a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség) olyan betegeknél, akik nem reagálnak a pikkelysömör más szisztémás (az egész szervezetre ható) kezeléseire, például a ciklosporinra, a metotrexátra vagy a PUVA-ra (pszoralén és ultraibolya-A kezelés), illetve nem kaphatnak ilyen kezelést.
- pikkelysömörhöz társuló aktív ízületi gyulladás olyan betegeknél, akiknek a betegsége nem reagál megfelelően a betegségmódosító antireumatikus szerekkel (DMARD-okkal) végzett egyéb kezelésekre, illetve akik nem kaphatnak ilyen kezelést;
- Behçet-kór (gyulladásos betegség, amely a szervezet számos részét érintheti) által okozott szájfekélyek.

Az Apremilast Viatris hatóanyaga az apremilaszt, és szájon át alkalmazandó tabletta formájában kívánták forgalomba hozni.

Az Apremilast Viatris-t „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy az Apremilast Viatris ugyanazt a hatóanyagot tartalmazta, mint egy engedélyezett „referencia-gyógyszer”, és hatását ugyanolyan módon fejtette volna ki. Az Apremilast Viatris referencia-gyógyszere az Otezla. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

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



Hogyan fejti ki hatását az Apremilast Viatris?

Az Apremilast Viatris és az Otezla hatóanyaga, az apremilaszt gátolja a sejtekben található, foszfodiészteráz-4 (PDE4) nevű enzim hatását. Ez az enzim szerepet játszik a gyulladásban és más, pikkelysömört, pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladást és Behçet-kórt okozó folyamatokban részt vevő, citokineknek nevezett hírvivő molekulák immunrendszerben (a szervezet természetes védekező rendszerében) történő előállításának kiváltásában. A PDE4 gátlásával az apremilaszt csökkenti ezeknek a citokineknek a szintjét a szervezetben, enyhítve ezáltal a gyulladást és a pikkelysömör, a pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás és a Behçet-kór egyéb tüneteit.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

Generikus gyógyszerek esetében nincs szükség a hatóanyag előnyeire és kockázataira vonatkozó vizsgálatokra, mivel ezeket a referencia-gyógyszerrel már elvégezték. Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Apremilast Viatris minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat olyan vizsgálatok eredményeit is bemutatta, amelyek annak megállapítására irányultak, hogy az Apremilast Viatris biológiailag egyenértékű-e a referencia-gyógyszer Otezla-val. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéslistákat. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség listáin szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Apremilast Viatris alkalmazása nem engedélyezhető a plakkos pikkelysömör, a pikkelysömörhöz társuló aktív ízületi gyulladás és a Behçet-kór által okozott szájfekélyek kezelésére.

Az Ügynökség úgy vélte, hogy a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget nem igazolták, mivel a vizsgálati eredmények különbségeket mutattak a felszívódás mértéke és sebessége (mennyi gyógyszer szívódik fel a vérbe a bevétel után, és milyen gyorsan történik ez) tekintetében.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vállalat által benyújtott adatok alapján a gyógyszer forgalmazása nem engedélyezhető.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy azért vonja vissza kérelmét, mert az EMA úgy ítélte meg, hogy a benyújtott adatok alapján nem lehet következtetéseket levonni a gyógyszer biológiai egyenértékűségéről.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak az Apremilast Viatris-szal végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.