



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148435/2024
EMA/H/C/006208

Apremilast Accord (*apremilaszt*)

Az Apremilast Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Apremilast Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Apremilast Accord-ot az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák:

- Közepesen súlyos vagy súlyos plakkos pikkelysömör (pszoriázis, a bőrön vörös, pikkelyesen hámló foltokat okozó betegség). Olyan betegeknek alkalmazzák, akik a pikkelysömör más szisztémás (az egész szervezetre ható) kezeléseire – pl. a ciklosporinra, a metotrexátra vagy a PUVA-ra (pszoralén ultraibolya-A) – nem reagáltak, vagy ilyen kezelések nem alkalmazhatók náluk. A PUVA egy olyan kezeléstípus, amelynek során a betegnek az ultraibolya fénnel végzett besugárzás előtt egy „pszoralén” nevű vegyületet tartalmazó gyógyszert adnak;
- Pikkelysömörhöz társuló aktív ízületi gyulladás (pszoriázisos artritisz) olyan betegeknek, akiknek a betegsége nem reagál megfelelően a betegségmódosító antireumatikus szerekekkel (DMARD) végzett egyéb kezelésekre, illetve akik nem kaphatnak ilyen kezelést. Az Apremilast Accord alkalmazható önmagában vagy más DMARD-okkal kombinációban;
- Behçet-kór (gyulladásos betegség, amely a szervezet számos részét érintheti) által okozott szájfekélyek.

Az Apremilast Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Apremilast Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az EU-ban már engedélyezett „referencia-gyógyszer”. Az Apremilast Accord referencia-gyógyszere az Otezla. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Az Apremilast Accord hatóanyaga az apremilaszt.

Hogyan kell alkalmazni az Apremilast Accord-ot?

Az Apremilast Accord csak receptre kapható, és a kezelést kizárólag a pikkelysömör, a pszoriázisos artritisz, illetve a Behçet-kór diagnosztizálásában és kezelésében jártas szakorvos kezdheti meg.

A gyógyszer tabletták formájában kapható. A kezelés az első napon alacsonyabb, egyszeri adaggal kezdődik, majd az adagot egy hét alatt fokozatosan emelik a javasolt adagra, amelyet naponta kétszer kell bevenni. A súlyos vesekárosodásban szenvedő betegeknek alacsonyabb adagokat kell alkalmazni. A

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



kezelésre adott gyógyszerválaszt rendszeresen értékelni kell, és amennyiben hat hónap elteltével nem javul a beteg állapota, az Apremilast Accord alkalmazását felül kell vizsgálni.

Az Apremilast Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Apremilast Accord?

A gyógyszer hatóanyaga, az apremilaszt gátolja a sejtekben található, foszfodiészteráz-4 (PDE4) nevű enzim hatását. Ez az enzim szerepet játszik a gyulladásban és más, pikkelysömört, pszoriázisos artritist, illetve Behçet-kórt okozó folyamatokban részt vevő, citokineknek nevezett hírvivő molekulák immunrendszerben (a szervezet természetes védekezőrendszerében) történő előállításának kiváltásában. A PDE4 gátlásával az apremilaszt csökkenti ezeknek a citokineknek a szintjét a szervezetben, enyhítve ezáltal a gyulladást és a pikkelysömör, a pszoriázisos artritisz és a Behçet-kór egyéb tüneteit.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Apremilaszt Accord-ot?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Otezla-val, így ezeket az Apremilast Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Apremilast Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Apremilaszt Accord alkalmazása?

Mivel az Apremilast Accord generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Apremilast Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Apremilast Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult az Otezla-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Otezla-hoz hasonlóan az Apremilast Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és az Apremilast Accord alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Apremilast Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Apremilast Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. Az Otezla-ra vonatkozóan érvényben levő további intézkedések adott esetben az Apremilaszt Accord-ra is vonatkoznak.

Az Apremilast Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Apremilast Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Apremilaszt Accord-dal kapcsolatos egyéb információ

Az Apremilaszt Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apremilast-accord

A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.