



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ottobre 2024
EMA/469906/2024
EMA/H/C/006193

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Apremilast Viatris (apremilast)

Viatris Limited ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Apremilast Viatris per il trattamento della psoriasi a placche, dell'artrite psoriasica attiva e delle ulcere orali causate dalla malattia di Behçet.

La ditta ha ritirato la domanda il 17 settembre 2024.

Che cos'è Apremilast Viatris e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Apremilast Viatris è stato sviluppato come medicinale usato negli adulti per il trattamento di:

- psoriasi a placche (una malattia che causa la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla cute) di grado da moderato a grave in pazienti che non hanno risposto o non possono ricorrere ad altre terapie sistemiche (che interessano tutto l'organismo) per la psoriasi tra cui ciclosporina, metotrexato o PUVA (psoralene più raggi ultravioletti A);
- artrite psoriasica attiva (un'infiammazione delle articolazioni associata alla psoriasi), in pazienti che sono intolleranti o hanno avuto una risposta inadeguata ad altri medicinali denominati farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD);
- ulcere orali causate dalla malattia di Behçet, una malattia infiammatoria che può colpire diverse parti dell'organismo.

Apremilast Viatris contiene il principio attivo apremilast e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di compresse assunte per via orale.

Apremilast Viatris è stato sviluppato come "medicinale generico". Ciò significa che Apremilast Viatris conteneva lo stesso principio attivo di un "medicinale di riferimento" autorizzato e che avrebbe dovuto agire allo stesso modo. Il medicinale di riferimento di Apremilast Viatris è Otezla. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come agisce Apremilast Viatris?

Il principio attivo di Apremilast Viatris e Otezla, apremilast, blocca l'azione di un enzima all'interno delle cellule denominato fosfodiesterasi 4 (PDE4). Questo enzima ha un ruolo nell'innescare la

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



produzione nel sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) di molecole messaggero chiamate citochine, coinvolte nell'infiammazione e in altri processi che causano la psoriasi, l'artrite psoriasica e la malattia di Behçet. Bloccando la PDE4, apremilast riduce il livello di tali citochine nell'organismo, alleviando così l'infiammazione e altri sintomi della psoriasi, dell'artrite psoriasica e della malattia di Behçet.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Non sono necessari studi sui benefici e sui rischi del principio attivo per un medicinale generico poiché sono già stati condotti con il medicinale di riferimento. Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Apremilast Viatris. La ditta ha inoltre fornito studi per verificare se Apremilast Viatris sia "bioequivalente" al medicinale di riferimento Otezla. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e formulato domande da sottoporle. Dopo la valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte della ditta all'ultima serie di domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta alle domande poste dall'Agenzia, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Apremilast Viatris non potesse essere autorizzato per il trattamento della psoriasi a placche, dell'artrite psoriasica attiva e delle ulcere orali causate dalla malattia di Behçet.

L'Agenzia ha ritenuto che la bioequivalenza con il medicinale di riferimento non sia stata dimostrata, in quanto i risultati dello studio mostravano differenze nell'entità e nel tasso di assorbimento (la quantità di un medicinale assorbito nel sangue dopo l'assunzione e la rapidità con cui questo avviene).

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che il medicinale non potesse essere autorizzato sulla base dei dati presentati dalla ditta.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di aver ritirato la domanda in quanto l'EMA riteneva che i dati forniti non le consentissero di trarre conclusioni sulla bioequivalenza del medicinale.

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti sottoposti a sperimentazioni cliniche con Apremilast Viatris.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.