



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148414/2024
EMA/H/C/006208

Apremilast Accord (*apremilast*)

Sintesi di Apremilast Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Apremilast Accord e per cosa si usa?

Apremilast Accord è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da:

- psoriasi a placche (una malattia che causa la comparsa di chiazze rosse e squamose sulla pelle) da moderata a grave. È impiegato in pazienti che non hanno risposto o non sono idonei a un'altra terapia sistemica (di tutto l'organismo) per la psoriasi, come ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A (PUVA). La PUVA è un tipo di terapia in cui il paziente riceve un medicinale contenente un composto chiamato psoralene prima di essere esposto alla luce ultravioletta;
- 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). Apremilast Accord può essere utilizzato da solo o in combinazione con altri DMARD;
- ulcere orali causate dalla malattia di Behçet, un'affezione infiammatoria che può riguardare molte parti dell'organismo.

Apremilast Accord è un "medicinale generico". Questo significa che Apremilast Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Apremilast Accord è Otezla. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Apremilast Accord contiene il principio attivo apremilast.

Come si usa Apremilast Accord?

Apremilast Accord può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata solo da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi, dell'artrite psoriasica o della malattia di Behçet.

Il medicinale è disponibile in compresse. Il trattamento inizia con una dose inferiore, assunta una volta al giorno il primo giorno, e successivamente la dose viene gradualmente aumentata nell'arco di una settimana fino alla dose raccomandata, che viene assunta due volte al giorno. Ai pazienti con grave compromissione renale devono essere somministrate dosi più basse. La risposta al trattamento deve

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



essere valutata a intervalli regolari e l'uso di Apremilast Accord deve essere riconsiderato in assenza di miglioramenti dopo sei mesi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Apremilast Accord, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Apremilast Accord?

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

Quali studi sono stati effettuati su Apremilast Accord?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi autorizzati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Otezla, e non è necessario ripeterli per Apremilast Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Apremilast Accord. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" di Apremilast Accord rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Apremilast Accord?

Poiché Apremilast Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Apremilast Accord è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Apremilast Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Otezla. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Otezla, i benefici di Apremilast Accord siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Apremilast Accord?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Apremilast Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure aggiuntive in atto per Otezla si applicano anche ad Apremilast Accord, se del caso.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Apremilast Accord sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Apremilast Accord sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Apremilast Accord

Ulteriori informazioni su Apremilast Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apremilast-accord.

Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.