



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024 m. spalio 18 d.
EMA/469906/2024
EMA/H/C/006193

Paraiškos gauti Apremilast Viatris (apremilasto) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Viatris Limited“ atsiėmė savo paraišką gauti vaisto Apremilast Viatris, skirto Bechčeto ligos sukeltos plokštelinės psoriazės, aktyvaus psoriazinio artrito ir burnos opų gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2024 m. rugsėjo 17 d.

Kas yra Apremilast Viatris ir kam buvo numatyta jį vartoti?

Apremilast Viatris buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas suaugusiems šioms ligoms gydyti:

- vidutinio sunkumo arba sunkiai plokštelinei psoriazei (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos, žvynuotos dėmės) – vaistas turėjo būti skiriamas pacientams, kuriems kiti sisteminiai (visą organizmą veikiantys) psoriazės gydymo metodai, kaip antai ciklosporinas, metotreksatas arba PUVA terapija (gydymas psoralenu ir UVA spinduliais), neveiksmingi arba negali būti taikomi;
- aktyviam psoriaziniam artritui (su psoriaze susijusiu sąnarių uždegimu) – vaistas turėjo būti skiriamas pacientams, kurie negali vartoti kitų vaistų, vadinamų ligą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LMVNR), arba kuriems gydymas tokiais vaistais nepakankamai veiksmingas;
- burnos opoms, kurias sukelia Bechčeto liga – uždegiminė liga, galinti pažeisti daugelį kūno dalių.

Apremilast Viatris sudėtyje yra veikliosios medžiagos apremilasto ir jį buvo numatyta tiekti geriamųjų tablečių forma.

Apremilast Viatris buvo sukurtas kaip generinis vaistas. Tai reiškia, kad Apremilast Viatris sudėtyje buvo tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir registruotame referenciniame vaiste ir jis turėjo veikti taip pat. Apremilast Viatris referencinis vaistas yra Otezla. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip veikia Apremilast Viatris?

Veiklioji Apremilast Viatris ir Otezla medžiaga apremilastas slopina ląstelėse esančio fermento, vadinamo fosfodiesteraze 4 (PDE4), veikimą. Šis fermentas skatina imuninę sistemą (organizmo natūralios apsaugos sistemą) gaminti informaciją pernešančias molekules, vadinamas citokinais, kurios

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



dalyvauja uždegiminiame ir kituose psoriazė, psoriazinį artritą ir Bechčeto ligą sukeliančiuose procesuose. Slopindamas FDE4, apremilastas mažina šių citokinų kiekį organizme ir taip slopina uždegimą ir palengvina kitus psoriazės, psoriazinio artrito bei Bechčeto ligos simptomus.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Su generiniais vaistais veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimų atlikti nereikia, nes tokie tyrimai jau atlikti su referenciniu vaistu. Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Bechčeto kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat pateikė tyrimus, kuriais siekta ištirti, ar Apremilast Viatris yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui Otezla. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūretais duomenimis ir bendrovės atsakymais į agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Apremilast Viatris negali būti registruotas Bechčeto ligos sukeltos plokštelinės psoriazės, aktyvaus psoriazinio artrito ir burnos opų gydymui.

Agentūra laikėsi nuomonės, kad biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui nebuvo įrodytas, nes tyrimo rezultatai parodė, kad vaisto absorbcijos mastas ir greitis (kiek vaisto įsisavinama kraujyje po jo vartojimo ir kaip greitai tai įvyksta) skiriasi.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu agentūra laikėsi nuomonės, kad remiantis bendrovės duomenimis šis vaistas negalėjo būti registruotas.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė atsiėmusi paraišką, nes EMA manė, jog remdamasi pateiktais duomenimis ji negali padaryti išvadų dėl vaisto biologinio ekvivalentiškumo.

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kurių metu vartojamas Apremilast Viatris.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasitarkite su klinikinio tyrimo gydytoju.