



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148415/2024
EMA/H/C/006208

Apremilast Accord (*apremilastas*)

Apremilast Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Apremilast Accord ir kam jis vartojamas?

Apremilast Accord – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji:

- sergantys vidutinio sunkumo ar sunkia plokšteline psoriaze (liga, kuria sergant ant odos formuojasi raudonos žvyneliais padengtos dėmės). Jis skiriamas pacientams, kuriems taikyti kiti sisteminio poveikio (visą organizmą veikiantys) psoriazės gydymo būdai, kaip antai gydymas ciklosporinu, metotreksatu ir psoralenu ir ultravioletinių A spektro spindulių deriniu (PUVA), buvo neveiksmingi arba kuriems negalima taikyti šių gydymo būdų. PUVA – tai toks gydymo būdas, kai pacientui skiriama vaisto, kurio sudėtyje yra junginio, vadinamo psoralenu, o tada jo kūnas apšviečiamas ultravioletiniais spinduliais;
- sergantys aktyviu psoriaziniu artritu (su psoriaze siejamu sąnarių uždegimu) – vaistas skiriamas pacientams, kurie negali vartoti kitų vaistų, vadinamų ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LEMVNR), arba kurių gydymas tokiais vaistais nepakankamai veiksmingas. Apremilast Accord galima vartoti vieną arba kartu su kitais LEMVNR;
- turintiems burnos opų, kurias sukėlė Behceto liga – daugelį organų galinti pažeisti uždegiminė liga.

Apremilast Accord yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Apremilast Accord sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu kaip „referencinis vaistas“, kuris jau registruotas ES. Apremilast Accord referencinis vaistas yra Otezla. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Apremilast Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos apremilasto.

Kaip vartoti Apremilast Accord?

Apremilast Accord galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu gali pradėti tik gydytojas, turintis psoriazės, psoriazinio artrito arba Behceto ligos diagnozavimo ir gydymo patirties.

Vaistas tiekiamas tablečių forma. Gydymas pradedamas nuo mažesnės dozės, kurią pirmą gydymo dieną reikia išgerti vieną kartą per parą, vėliau vaisto dozė savaitę laipsniškai didinama iki rekomenduojamos dozės, kuri vartojama du kartus per parą. Pacientams, turintiems sunkių inkstų veiklos sutrikimų, reikia skirti mažesnes vaisto dozes. Paciento atsakas į gydymą Apremilast Accord



turėtų būti reguliariai vertinamas, ir, jeigu per šešis mėnesius paciento būklė nepagerėja, reiktų iš naujo apsvarstyti, ar tęsti gydymą šiuo vaistu.

Daugiau informacijos apie Apremilast Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Apremilast Accord?

Vaisto veiklioji medžiaga apremilastas slopina ląstelėse esantį fermentą, vadinamą fosfodiesteraze 4 (FDE4). Šis fermentas atlieka tam tikrą vaidmenį skatinant imuninę sistemą (organizmo natūralios apsaugos sistemą) gaminti informaciją pernešančias molekules, vadinamas citokinais, kurios dalyvauja uždegiminiame ir kituose psoriazė, psoriazinį artritą ir Behceto ligą sukeliančiuose procesuose. Slopindamas FDE4, apremilastas mažina šių citokinų kiekį organizme ir taip slopina uždegimą ir palengvina kitus psoriazės, psoriazinio artrito bei Behceto ligos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Apremilast Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos santykio tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Otezla, todėl su Apremilast Accord jų kartoti nereikia.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Apremilast Accord kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Apremilast Accord nauda ir rizika?

Kadangi Apremilast Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Apremilast Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Apremilast Accord yra panašios kokybės kaip Otezla ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Otezla, Apremilast Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Apremilast Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Apremilast Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Esant būtinybei, Apremilast Accord taip pat taikomos visos papildomos Otezla nustatytos priemonės.

Kaip ir visų vaistų, Apremilast Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Apremilast Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Apremilast Accord

Daugiau informacijos apie Apremilast Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apremilast-accord.

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.