



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024. gada 18. oktobris
EMA/469906/2024
EMA/H/C/006193

Apremilast Viatris (*apremilasts*) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

Viatris Limited atsauca reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Apremilast Viatris* perēkļveida psoriāzes, aktīva psoriātiska artrīta un mutes dobuma čūlu ārstēšanai, ko izraisījusi Behčeta slimība.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2024. gada 17. septembrī.

Kas ir *Apremilast Viatris* un kāpēc tās bija paredzēts lietot?

Apremilast Viatris tika izstrādātas kā zāles, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu:

- vidēji smagu līdz smagu perēkļveida psoriāzi (slimību, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas) pacientiem, kuri nav reaģējuši uz cita veida sistēmisku (visa organisma) terapiju psoriāzes ārstēšanai, piemēram, ciklosporīnu, metotreksātu vai PUVA (psoralēnu un ultravioleto A) vai nevar tos lietot;
- aktīvu psoriātisko artrītu (locītavu iekaisumu, kas saistīts ar psoriāzi) pacientiem, kuri nepanes citus terapijas veidus vai kuriem slimība nav pietiekami reaģējusi uz citiem terapijas veidiem, ko dēvē par slimību modificējošām pretreimatisma zālēm (DMARD);
- mutes čūlas, ko izraisa Behčeta slimība, iekaisuma slimība, kas var skart daudzas ķermeņa daļas.

Apremilast Viatris satur aktīvo vielu apremilastu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā.

Apremilast Viatris tika izstrādātas kā "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Apremilast Viatris* satur tādu pašu aktīvo vielu kā reģistrētās atsauces zāles, un bija paredzēts, ka tās darbosies vienādi. *Apremilast Viatris* atsauces zāles ir *Otezla*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā *Apremilast Viatris* darbojas?

Apremilast Viatris un *Otezla* aktīvā viela apremilasts bloķē šūnās esoša fermenta darbību, ko sauc par fosfodiesterāzi 4 (PDE4). Šim fermentam ir būtiska nozīme, lai veicinātu imūnsistēmā (organisma dabiskajā aizsargsistēmā) signālmolekulu veidošanos, ko sauc par citokīniem un kas ir iesaistīti iekaisuma un citos procesos, kuri izraisa psoriāzi, psoriātisko artrītu un Behčeta slimību. Bloķējot PDE4,

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



apremilasts samazina šo citokīnu līmeni organismā un tādējādi samazina iekaisumu un citus psoriāzes, psoriātiskā artrīta un Behčeta slimības simptomus.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Ģenēriskām zālēm nav nepieciešami pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un risku, jo tie jau ir veikti ar atsauces zālēm. Tāpat kā par visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Apremilast Viatris* kvalitāti. Uzņēmums iesniedza arī pētījumus, lai noskaidrotu, vai *Apremilast Viatris* ir "bioekvivalents" atsauces zālēm *Otezla*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumu sarakstu uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas joprojām nav atrisinātas.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka nevar apstiprināt *Apremilast Viatris* Behčeta slimības izraisītas perēkļveida psoriāzes, aktīva psoriātiska artrīta un mutes čūlu ārstēšanai.

Aģentūra uzskatīja, ka bioekvivalence ar atsauces zālēm nav pierādīta, jo pētījuma rezultāti liecināja par atšķirībām absorbcijas apjomā un ātrumā (cik daudz zāļu uzsūcas asinīs pēc to lietošanas un cik ātri tas notiek).

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka zāles nevar apstiprināt, pamatojoties uz uzņēmuma sniegtajiem datiem.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsauc pieteikumu, jo EMA uzskatīja, ka iesniegtie dati neļauj izdarīt secinājumus par zāļu bioekvivalenci.

Vai šis atsaukums ietekmēs pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka tas neietekmēs pacientus, kuri pašlaik piedalās *Apremilast Viatris* klīniskajos pētījumos.

Ja jūs pašreiz piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par ārstēšanu, konsultējieties ar savu klīniskā pētījuma ārstu.