



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148416/2024
EMA/H/C/006208

Apremilast Accord (*apremilasts*)

Apremilast Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Apremilast Accord* un kāpēc tās lieto?

Apremilast Accord ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar:

- vidēji smagu vai smagu perēkļveida psoriāzi (slimību, kas izraisa sarkanus, zvīņainus plankumus uz ādas). Tās lieto pacientiem, kuri nav reaģējuši vai nevar izmantot citu sistēmisku (visa organisma) psoriāzes terapiju, piemēram, ciklosporīnu, metotreksātu vai PUVA (psoralēna un ultravioletā starojuma A kombināciju). PUVA ir ārstēšanas veids, kurā pacienti pirms ultravioleto staru ekspozīcijas saņem zāles, kurās ir savienojums ar nosaukumu "psoralēns".
- 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 antireimatisma zālēm (DMARD). *Apremilast Accord* var lietot vienas pašas vai kombinācijā ar citām DMARD;
- čūlas mutē, ko izraisa Behčeta slimība – iekaisuma slimība, kas var skart daudzas ķermeņa daļas.

Apremilast Accord ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Apremilast Accord* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES. *Apremilast Accord* atsauces zāles ir *Otezla*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Apremilast Accord satur aktīvo vielu apremilastu.

Kā lieto *Apremilast Accord*?

Apremilast Accord var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst uzsākt tikai ārsts ar pieredzi psoriāzes, psoriātiskā artrīta vai Behčeta slimības diagnosticēšanā un ārstēšanā.

Zāles ir pieejamas tabletēs. Ārstēšanu sāk ar mazāku devu, ko lieto vienreiz dienā pirmajā dienā, un tad devu pakāpeniski palielina nedēļas laikā līdz ieteicamajai devai, ko lieto divas reizes dienā. Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem jālieto mazākas devas. Atbildes reakcija uz ārstēšanu ir regulāri jāizvērtē, un *Apremilast Accord* lietošana ir jāpārskata, ja pēc sešiem mēnešiem nav panākts uzlabojums.

Papildu informāciju par *Apremilast Accord* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā *Apremilast Accord* darbojas?

Zāļu aktīvā viela apremilasts bloķē šūnās esoša fermenta, ko dēvē par fosfodiesterāzi 4 (PDE4), darbību. 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, apremilasts samazina šo citokīnu līmeni organismā un tādējādi samazina iekaisumu un citus psoriāzes, psoriātiskā artrīta un Behčeta slimības simptomus.

Kā noritēja *Apremilast Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Otezla*, un tie nav jāatkārto ar *Apremilast Accord*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Apremilast Accord* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Apremilast Accord* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Apremilast Accord* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Apremilast Accord* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Apremilast Accord* ir pierādīta ar *Otezla* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Otezla* gadījumā, *Apremilast Accord* ieguvumi pārsniedz identificētos riskus un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Apremilast Accord* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Apremilast Accord* lietošanu. Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Otezla*, attiecīgā gadījumā attiecas arī uz *Apremilast Accord*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Apremilast Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Apremilast Accord* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Apremilast Accord*

Sīkāka informācija par *Apremilast Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apremilast-accord

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.