



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ta' Ottubru 2024
EMA/469906/2024
EMA/H/C/006193

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Apremilast Viatris (apremilast)

Viatris Limited irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Apremilast Viatris għall-kura ta' psorjażi bil-qoxra, artrite psorjatika attiva u ulċeri fil-ħalq ikkawżati mill-marda ta' Behçet.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fis-17 ta' Settembru 2024.

X'inhu Apremilast Viatris u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Apremilast Viatris ġie żviluppat bħala mediċina li tintuża fl-adulti għall-kura ta':

- psorjażi bil-qoxra minn moderata sa severa (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qoxra fuq il-ġilda) f'pazjenti li ma rrispondewx għal jew ma jistgħux jużaw kuri sistemiċi oħra (li jaffettwaw il-ġisem kollu) għall-psorjażi, bħal ciclosporin, methotrexate jew PUVA (psoralen flimkien ma' ultraviolet-A).
- artrite psorjatika attiva (infjammazzjoni tal-ġogi marbuta mal-psorjażi) f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu jew li ma rrispondewx tajjeb biżżejjed għal kuri oħrajn imsejha mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs).
- ulċeri fil-ħalq ikkawżati mill-marda ta' Behçet, marda infjammatorja li tista' taffettwa ħafna partijiet tal-ġisem.

Apremilast Viatris fih is-sustanza attiva apremilast u kellu jiġi bħala pilloli li jittieħdu mill-ħalq.

Apremilast Viatris ġie żviluppat bħala 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Apremilast Viatris kien fih l-istess sustanza attiva bħal 'mediċina ta' referenza' awtorizzata u kien maħsub biex jaħdem bl-istess mod. Il-mediċina ta' referenza għal Apremilast Viatris hija Otezla. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif taħdem Apremilast Viatris?

Is-sustanza attiva f'Apremilast Viatris u Otezla, l-apremilast, timblokka l-azzjoni ta' enzima fiċ-ċelloli msejha fosfodjesterażi 4 (PDE4). Din l-enzima għandha rwol fl-iskattar tal-produzzjoni ta' molekuli messaggjiera fis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) imsejha ċitokini, li huma involuti fl-

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



infjammazzjoni u fi proċessi oħra li jikkawżaw il-psorjażi, l-artrite psorjatika u l-marda ta' Behçet. Billi timblokka l-PDE4, l-apremilast tnaqqas il-livell ta' dawn iċ-ċitokini fil-ġisem, u b'hekk tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn tal-psorjażi, l-artrite psorjatika u l-marda ta' Behçet.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva mhumiex meħtieġa għal medicina ġenerika minhabba li dawn diġà twettqu bil-medicina ta' referenza. Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Apremilast Viatris. Il-kumpanija pprovdiet ukoll studji biex tinvestiga jekk Apremilast Viatris huwiex "bijoequivalenti" għall-medicina ta' referenza Otezla. Żewġ medicini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet iwwalutat it-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-rieżami tad-*data* u t-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib, u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Apremilast Viatris ma setax jiġi awtorizzat għall-kura ta' psorjażi bil-qoxra, artrite psorjatika attiva u ulċeri fil-ħalq ikkawżati mill-marda ta' Behçet.

L-Aġenzija kkunsidrat li l-bijoequivalenza mal-medicina ta' referenza ma ntwerietx peress li r-riżultati tal-istudju wrew differenzi fil-firxa u fir-rata ta' assorbiment (kemm minn medicina tiġi assorbita fid-dem u wara li tittiehed u kemm dan iseħh malajr).

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-medicina ma setgħetx tiġi awtorizzata fuq il-bażi tad-*data* pprezentata mill-kumpanija.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

[Fl-ittra](#) tagħha li bagħtet lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li hija rtirat l-applikazzjoni tagħha peress li l-EMA qieset li d-*data* pprovduta ma kinitx tippermettilha tasal għal konkluzjonijiet dwar il-bijoequivalenza tal-medicina.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti fi provi kliniċi bl-użu ta' Apremilast Viatris.

Jekk inti qed tiehu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.