



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148417/2024
EMA/H/C/006208

Apremilast Accord (*apremilast*)

Ħarsa ġenerali lejn Apremilast Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Apremilast Accord u għal xiex jintuża?

Apremilast Accord huwa mediċina li tintuża biex tikkura adulti li jbatu minn:

- psorjasi tal-plakka minn moderata sa severa (marda li tikkawża rqajja' ħomor bil-qxur fuq il-ġilda). Jintuża f'pazjenti li ma jistgħux jiehdu jew li ma rrispondewx għal kuri sistemiċi oħra (li jaffettwaw il-ġisem kollu) għall-psorjasi, bħal ciclosporin, methotrexate jew PUVA (psoralen ultraviolet A). PUVA huwa tip ta' kura fejn il-pazjent jirċievi mediċina li fiha kompost imsejjaħ "psoralen" qabel ma jiġi espost għal dawl ultraviolet;
- artrite psorjatika attiva (infjammazzjoni tal-ġogi marbuta mal-psorjasi) f'pazjenti li ma jistgħux jiehdu jew li ma rrispondewx tajjeb biżżejjed għal kuri oħrajn imsejja mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (DMARDs). Apremilast Accord jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' DMARDs oħrajn;
- ulċeri fil-ħalq ikkawżati mill-marda ta' Behçet, marda infjammatorja li tista' taffettwa ħafna partijiet tal-ġisem.

Apremilast Accord huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Apremilast Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Apremilast Accord hija Otezla. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Apremilast Accord fih is-sustanza attiva apremilast.

Kif jintuża Apremilast Accord?

Apremilast Accord jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda biss minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u fil-kura tal-psorjasi, tal-artrite psorjatika jew tal-marda ta' Behçet.

Il-mediċina tiġi bħala pilloli. Il-kura tibda b'doża aktar baxxa li tittiehed darba kuljum fl-ewwel jum, u mbagħad id-doża tiżdied gradwalment matul ġimgħa għad-doża rakkomandata, li tittiehed darbtejn kuljum. Doži aktar baxxi għandhom jingħataw lill-pazjenti b'indeboliment sever tal-funzjoni tal-kliwi. Ir-rispons għall-kura għandu jiġi evalwat b'mod regolari u l-użu ta' Apremilast Accord għandu jiġi kkunsidrat mill-ġdid jekk ma jkun hemm l-ebda titjib wara sitt xhur.



Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Apremilast Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Apremilast Accord?

Is-sustanza attiva fil-medicina, l-apremilast, timblokka l-azzjoni ta' enzima ġewwa ċ-ċelloli msejja phosphodiesterase 4 (PDE4). Din l-enzima għandha rwol fl-iskattar tal-produzzjoni ta' molekuli messaggjiera fis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) imsejja cytokines, li huma involuti fl-infjammazzjoni u fi proċessi oħra li jikkawżaw il-psorjasi, l-artrite psorjatika u l-marda ta' Behçet. Billi timblokka l-PDE4, l-apremilast tnaqqas il-livell ta' dawn is-cytokines fil-ġisem, u b'hekk tnaqqas l-infjammazzjoni u sintomi oħrajn tal-psorjasi, l-artrite psorjatika u l-marda ta' Behçet.

Kif ġie studjat Apremilast Accord?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet approvati diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Otezla, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Apremilast Accord.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Apremilast Accord. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Apremilast Accord?

Minhabba li Apremilast Accord huwa medicina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Apremilast Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Apremilast Accord wera li għandu kwalità komparabbli u li huwa bioekwivalenti għal Otezla. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Otezla, il-benefiċċji ta' Apremilast Accord huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Apremilast Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Apremilast Accord. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħh għal Otezla tapplika wkoll għall-Apremilast Accord fejn xieraq.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Apremilast Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Apremilast Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Apremilast Accord

Aktar informazzjoni dwar Apremilast Accord tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija:

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

Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fuq is-sit web tal-Aġenzija.