



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 oktober 2024
EMA/469906/2024
EMA/H/C/006193

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Apremilast Viatris (apremilast)

Viatris Limited heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Apremilast Viatris voor de behandeling van plaque psoriasis, actieve artritis psoriatica en mondzweren als gevolg van de ziekte van Behçet ingetrokken.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 17 september 2024 ingetrokken.

Wat is Apremilast Viatris en voor welke behandeling was het bedoeld?

Apremilast Viatris werd ontwikkeld als geneesmiddel dat bij volwassenen wordt gebruikt voor de behandeling van:

- matige tot ernstige plaque psoriasis (een ziekte die rode, schilferige plekken op de huid veroorzaakt) bij patiënten die niet hebben gereageerd op of geen gebruik kunnen maken van andere systemische behandelingen (behandelingen die inwerken op het hele lichaam) voor psoriasis, zoals ciclosporine, methotrexaat of PUVA ((psoraleen gecombineerd met UV-A-straling));
- actieve artritis psoriatica (ontsteking van de gewrichten in verband met psoriasis) bij patiënten die geen andere behandelingen kunnen verdragen of die niet goed genoeg hebben gereageerd op andere behandelingen met zogenoemde ziektemodificerende geneesmiddelen tegen reuma (DMARD's);
- mondzweren als gevolg van de ziekte van Behçet, een ontstekingsziekte die vele delen van het lichaam kan aantasten.

Apremilast Viatris bevat de werkzame stof apremilast en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van tabletten die via de mond worden ingenomen.

Apremilast Viatris werd ontwikkeld als 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Apremilast Viatris dezelfde werkzame stof bevatte als een goedgekeurd 'referentiegeneesmiddel' en op dezelfde manier zou hebben moeten werken. Het referentiegeneesmiddel voor Apremilast Viatris is Otezla. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

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



Hoe werkt Apremilast Viatris?

De werkzame stof in Apremilast Viatris en Otezla, apremilast, blokkeert de werking van fosfodiësterase-4 (PDE4), een enzym dat zich in bepaalde cellen bevindt. Dit enzym speelt een rol bij het stimuleren van de aanmaak van boodschappermoleculen in het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam), namelijk cytokinen, die betrokken zijn bij de ontstekingen en andere processen die psoriasis, artritis psoriatica en de ziekte van Behçet veroorzaken. Door PDE4 te blokkeren, vermindert apremilast de concentratie van deze cytokinen in het lichaam. Zo worden de ontstekingen en andere symptomen van psoriasis, artritis psoriatica en de ziekte van Behçet verlicht.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Voor een generiek geneesmiddel hoeven de voordelen en risico's van de werkzame stof niet te worden onderzocht, omdat deze reeds zijn geanalyseerd voor het referentiegeneesmiddel. Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Apremilast Viatris overgelegd. Het bedrijf heeft ook studies overgelegd om na te gaan of Apremilast Viatris 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel Otezla. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van het bedrijf op de laatste reeks vragen had beoordeeld, waren er toch nog onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Na bestudering van de gegevens en het antwoord van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau had het Bureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Apremilast Viatris niet kon worden goedgekeurd voor de behandeling van plaque psoriasis, actieve artritis psoriatica en mondzweren veroorzaakt door de ziekte van Behçet.

Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat de bio-equivalentie met het referentiegeneesmiddel niet was aangetoond, aangezien de onderzoeksresultaten verschillen lieten zien in de mate en snelheid van absorptie (de hoeveelheid geneesmiddel die na inname in het bloed wordt opgenomen en de tijd die hiervoor nodig is).

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat het geneesmiddel niet kon worden goedgekeurd op basis van de door het bedrijf overgelegde informatie.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het de aanvraag introk omdat het Geneesmiddelenbureau van mening was dat op basis van de ingediende gegevens geen conclusies konden worden getrokken over de bio-equivalentie van het geneesmiddel.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf heeft het Geneesmiddelenbureau meegedeeld dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Apremilast Viatris.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw onderzoeksarts.