



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148418/2024
EMA/H/C/006208

Apremilast Accord (*apremilast*)

Een overzicht van Apremilast Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Apremilast Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Apremilast Accord is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- 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 (die invloed hebben op het hele lichaam) voor psoriasis, zoals ciclosporine, methotrexaat of PUVA (psoraleen gecombineerd met UV-A-straling, een behandelingstype waarbij de patiënt eerst een geneesmiddel krijgt toegediend dat een 'psoraleen'-verbinding bevat en vervolgens wordt blootgesteld aan ultraviolet licht);
- 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) – Apremilast Accord kan dan als monotherapie of in combinatie met andere DMARD's worden gebruikt;
- zweren in de mond die zijn veroorzaakt door de ziekte van Behçet, een ontstekingsaandoening die gevolgen kan hebben voor veel delen van het lichaam.

Apremilast Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Apremilast Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel voor Apremilast Accord is Otezla. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Apremilast Accord bevat de werkzame stof apremilast.

Hoe wordt Apremilast Accord gebruikt?

Apremilast Accord is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling mag alleen worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van psoriasis, artritis psoriatica of de ziekte van Behçet.

Het geneesmiddel is beschikbaar in de vorm van tabletten. De behandeling begint met een lagere dosis die op de eerste dag eenmaal daags wordt ingenomen, waarna de dosis in de loop van een week geleidelijk wordt verhoogd tot de aanbevolen dosis, die tweemaal daags wordt ingenomen. Patiënten

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



met een sterk verminderde nierfunctie moeten lagere doses krijgen toegediend. De respons op de behandeling moet regelmatig worden beoordeeld en het gebruik van Apremilast Accord moet opnieuw worden overwogen als er na zes maanden geen verbetering wordt waargenomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Apremilast Accord.

Hoe werkt Apremilast Accord?

De werkzame stof in het geneesmiddel, apremilast, blokkeert de werking van een enzym in cellen dat fosfodiësterase 4 (PDE4) wordt genoemd. 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.

Hoe is Apremilast Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Otezla en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Apremilast Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Apremilast Accord overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Wat zijn de voordelen en risico's van Apremilast Accord?

Aangezien Apremilast Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Apremilast Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Apremilast Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch equivalent is aan Otezla. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Otezla, de voordelen van Apremilast Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Apremilast Accord te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Apremilast Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen voor Otezla gelden in voorkomend geval ook voor Apremilast Accord.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Apremilast Accord continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Apremilast Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Apremilast Accord

Meer informatie over Apremilast Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apremilast-accord

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.