



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 października 2024 r.
EMA/469906/2024
EMA/H/C/006193

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Apremilast Viatris (apremilast)

Firma Viatris Limited wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Apremilast Viatris, który miał być stosowany w leczeniu łuszczycy plackowatej, aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów oraz owrzodzeń w jamie ustnej spowodowanych chorobą Behçeta.

Firma wycofała wniosek w dniu 17 września 2024 r.

Co to jest Apremilast Viatris i w jakim celu miał być stosowany?

Apremilast Viatris opracowano jako lek stosowany u osób dorosłych w leczeniu:

- umiarkowanej do ciężkiej postaci łuszczycy plackowatej (choroba powodująca występowanie czerwonych, łuszczących się plam na skórze) u pacjentów, u których nie wystąpiła odpowiedź na inne rodzaje leczenia ogólnoustrojowego (działającego na cały organizm) łuszczycy, takie jak cyklosporyna, metotreksat lub PUVA (psoralen i ultrafiolet A), lub u których nie można zastosować takiego leczenia;
- aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów (zapalenia stawów związanego z łuszczycą) u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować innych leków zwanych lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (ang. *disease-modifying antirheumatic drugs*, LMPCh) lub u których odpowiedź na te leki okazała się niewystarczająca;
- owrzodzeń w jamie ustnej spowodowanych chorobą Behçeta – choroby zapalnej, która może objąć wiele części organizmu.

Lek Apremilast Viatris zawiera substancję czynną apremilast i miał być dostępny w postaci tabletek przyjmowanych doustnie.

Lek Apremilast Viatris opracowano jako „lek generyczny”. Oznacza to, że lek Apremilast Viatris zawierał tę samą substancję czynną, co dopuszczony do obrotu lek referencyjny, i miał działać w taki sam sposób. Lekiem referencyjnym dla leku Apremilast Viatris jest lek Otezla. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

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



Jak działa produkt Apremilast Viatris?

Substancja czynna leków Apremilast Viatris i Otezla, apremilast, blokuje działanie enzymu wewnątrzkomórkowego o nazwie fosfodiesteraza 4 (PDE4). Enzym ten bierze udział w inicjowaniu produkcji cząsteczek przekaźnikowych w układzie odpornościowym (naturalny mechanizm obronny organizmu), zwanych cytokinami, przyczyniających się do powstawania stanu zapalnego i innych procesów powodujących łuszczycę plackowatą, łuszczycowe zapalenie stawów i chorobę Behçeta. Blokując PDE4, apremilast zmniejsza poziom cytokin w organizmie i w ten sposób łagodzi stan zapalny i inne objawy łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów i choroby Behçeta.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Badania dotyczące korzyści i ryzyka wynikających ze stosowania substancji czynnej nie są wymagane w przypadku leku generycznego, ponieważ były już przeprowadzone w przypadku leku referencyjnego. Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Apremilast Viatris. Firma przedstawiła również badania przeprowadzone w celu stwierdzenia, czy lek Apremilast Viatris jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego Otezla. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i przygotowaniu pytań dla firmy. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji i wstępna opinia wskazywała, że lek Apremilast Viatris nie może być zatwierdzony w leczeniu łuszczycy plackowatej, aktywnej postaci łuszczycowego zapalenia stawów oraz owrzodzeń w jamie ustnej spowodowanych chorobą Behçeta.

Agencja uznała, że nie wykazano biorównoważności w stosunku do leku referencyjnego, ponieważ wyniki badania wykazały różnice w zakresie stopnia i tempa wchłaniania (ilość leku wchłaniana do krwi po jego przyjęciu oraz tempo tego wchłaniania).

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji nie można było zatwierdzić leku na podstawie danych pochodzących od firmy.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofała wniosek, ponieważ EMA uznała, że przedstawione dane nie pozwalają jej na wyciągnięcie wniosków na temat biorównoważności leku.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma poinformowała Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem leku Apremilast Viatris.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.