



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148419/2024
EMA/H/C/006208

Apremilast Accord (*apremilast*)

Przegląd wiedzy na temat leku Apremilast Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Apremilast Accord i w jakim celu się go stosuje

Apremilast Accord jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z:

- łuszczycą plackowatą (chorobą powodującą powstawanie czerwonych, łuszczących się zmian na skórze) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego. Lek stosuje się 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 światło ultrafioletowe A), lub u których takiego leczenia nie można zastosować. PUVA to metoda leczenia polegająca na podawaniu pacjentom leku zawierającego związek chemiczny o nazwie „psoralen” przed naświetlaniem promieniami ultrafioletowymi;
- czynnym łuszczycowym zapaleniem stawów (zapaleniem stawów związanym z łuszczycą) u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować innych leków zwanych lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (LMPCh) lub u których odpowiedź na te leki okazała się niewystarczająca. Lek Apremilast Accord można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami LMPCh;
- owrzodzeniami w ustach spowodowanymi przez chorobę Behçeta – chorobę zapalną, która może wystąpić w wielu częściach ciała.

Apremilast Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Apremilast Accord zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w taki sam sposób co lek referencyjny, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Apremilast Accord jest Otezla. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Apremilast Accord jest apremilast.

Jak stosować lek Apremilast Accord

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpocząć wyłącznie lekarz doświadczony w diagnozowaniu i leczeniu łuszczycy, łuszczycowego zapalenia stawów lub choroby Behçeta.

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



Lek jest dostępny w postaci tabletek. Leczenie rozpoczyna się od niższej dawki, przyjmowanej raz na dobę w pierwszym dniu, a następnie dawkę zwiększa się w ciągu tygodnia do zalecanej wartości, przyjmowanej dwa razy na dobę. Pacjenci z ciężkim zaburzeniem czynności nerek powinni otrzymywać niższą dawkę. Należy regularnie oceniać odpowiedź na leczenie, a w przypadku braku poprawy po upływie sześciu miesięcy — ponownie ocenić zasadność stosowania leku Apremilast Accord.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Apremilast Accord znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Apremilast Accord

Substancja czynna leku, apremilast, blokuje działanie fosfodiesterazy 4 (PDE4) — enzymu znajdującego się we wnętrzu komórek. Enzym ten bierze udział w inicjowaniu produkcji cząsteczek przekąźnikowych w układzie odpornościowym (naturalny mechanizm obronny organizmu), zwanych cytokinami, przyczyniających się do stanu zapalnego i innych procesów powodujących łuszczycę, 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.

Jak badano lek Apremilast Accord

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już w odniesieniu do leku referencyjnego Otezla i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Apremilast Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Apremilast Accord. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Apremilast Accord

Ponieważ lek Apremilast Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Apremilast Accord w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Apremilast Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Otezla. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Otezla — korzyści ze stosowania leku Apremilast Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Apremilast Accord

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Apremilast Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Otezla mają również zastosowanie w stosownych przypadkach do leku Apremilast Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Apremilast Accord są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Apremilast Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Apremilast Accord

Dalsze informacje dotyczące leku Apremilast Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apremilast-accord.

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.