



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de outubro de 2024
EMA/469906/2024
EMA/H/C/006193

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Apremilast Viatris (apremilast)

A Viatris Limited retirou o seu pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o Apremilast Viatris para o tratamento da psoríase em placas, artrite psoriática ativa e úlceras da boca causadas pela doença de Behçet.

A empresa retirou o pedido em 17 de setembro de 2024.

O que é o Apremilast Viatris e qual a utilização prevista?

O Apremilast Viatris foi desenvolvido como um medicamento utilizado em adultos no tratamento de:

- psoríase em placas moderada a grave (uma doença que causa manchas vermelhas e escamadas na pele) em doentes que não responderam ou não podem utilizar outros tratamentos sistémicos (que afetam todo o organismo) para a psoríase, tais como ciclosporina, metotrexato ou PUVA (psoralen e ultravioleta-A);
- artrite psoriática ativa (inflamação das articulações associada a psoríase) em doentes que não podem receber ou que não tiveram uma resposta suficiente a outros tratamentos denominados medicamentos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD);
- úlceras na boca causadas pela doença de Behçet, uma doença inflamatória que pode afetar muitas partes do corpo.

O Apremilast Viatris contém a substância ativa apremilast e devia estar disponível na forma de comprimidos tomados por via oral.

O Apremilast Viatris foi desenvolvido como um medicamento genérico, o que significa que continha a mesma substância ativa que um medicamento de referência autorizado e destinava-se a funcionar da mesma forma. O medicamento de referência do Apremilast Viatris é o Otezla. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como funciona o Apremilast Viatris?

A substância ativa do Apremilast Viatris e do Otezla, o apremilast, bloqueia a ação de uma enzima no interior das células denominada fosfodiesterase 4 (PDE4). Esta enzima desempenha um papel no

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



desencadeamento da produção de moléculas mensageiras no sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) denominadas citocinas, as quais estão envolvidas na inflamação e noutros processos que causam psoríase, artrite psoriática e doença de Behçet. Ao bloquear a PDE4, o apremilast reduz o nível destas citocinas no organismo e, como tal, reduz a inflamação e outros sintomas de psoríase, artrite psoriática e doença de Behçet.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Não são necessários estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa para um medicamento genérico, uma vez que estes estudos já foram realizados para o medicamento de referência. Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Apremilast Viatris. A empresa também forneceu estudos para investigar se o Apremilast Viatris é bioequivalente ao medicamento de referência Otezla. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado perguntas à empresa. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa à última ronda de perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e na resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas preocupações e o seu parecer provisório era que Apremilast Viatris não podia ter sido autorizado para o tratamento da psoríase em placas, da artrite psoriática ativa e das úlceras na boca causadas pela doença de Behçet.

A Agência considerou que a bioequivalência com o medicamento de referência não foi demonstrada, uma vez que os resultados do estudo demonstraram diferenças na extensão e na taxa de absorção (a quantidade de um medicamento que é absorvida no sangue após a sua toma e a rapidez com que isso ocorre).

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que o medicamento não podia ter sido autorizado com base nos dados da empresa.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que retirou o seu pedido, uma vez que a EMA considerou que os dados fornecidos não lhe permitiam tirar conclusões sobre a bioequivalência do medicamento.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Apremilast Viatris.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o seu médico do ensaio clínico.