



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148420/2024
EMA/H/C/006208

Apremilaste Accord (*apremilaste*)

Um resumo sobre Apremilaste Accord e porque está autorizado na UE

O que é Apremilaste Accord e para que é utilizado?

Apremilaste Accord é um medicamento utilizado para tratar adultos com:

- psoríase em placas moderada a grave (uma doença que causa manchas vermelhas e escamosas na pele). É utilizado em doentes que não tenham respondido ou que não possam utilizar outros tratamentos sistémicos (que afetam todo o organismo) para a psoríase, como a ciclosporina, o metotrexato ou PUVA (radiação ultravioleta A associada à administração de psoraleno). PUVA é um tipo de tratamento em que o doente recebe um medicamento que contém um composto denominado psoraleno antes de ser exposto à radiação ultravioleta;
- 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). Apremilaste Accord pode ser utilizado em monoterapia (isoladamente) ou em associação com outros DMARD;
- úlceras na boca causadas pela doença de Behçet, uma doença inflamatória que pode afetar muitas partes do corpo.

Apremilaste Accord é um medicamento genérico, o que significa que Apremilaste Accord contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE. O medicamento de referência para Apremilaste Accord é Otezla. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Apremilaste Accord contém a substância ativa apremilaste.

Como se utiliza Apremilaste Accord?

Apremilaste Accord só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da psoríase, da artrite psoriática ou da doença de Behçet.

O medicamento está disponível na forma de comprimidos. O tratamento começa com uma dose mais baixa tomada uma vez por dia no primeiro dia e, em seguida, a dose é gradualmente aumentada ao longo de uma semana até alcançar a dose recomendada, que é tomada duas vezes por dia. Devem ser administradas doses mais baixas a doentes com insuficiência grave da função renal. A resposta ao

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



tratamento deve ser avaliada de forma regular e a utilização de Apremilaste Accord deve ser reconsiderada caso não ocorram melhorias ao fim de seis meses.

Para mais informações sobre a utilização de Apremilaste Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Apremilaste Accord?

A substância ativa do medicamento, o apremilaste, bloqueia a ação de uma enzima situada no interior das células denominada fosfodiesterase 4 (PDE4). Esta enzima desempenha um papel no 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 apremilaste reduz o nível destas citocinas no organismo e, como tal, reduz a inflamação e outros sintomas de psoríase, artrite psoriática e doença de Behçet.

Como foi estudado Apremilaste Accord?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Otezla, e não necessitam ser repetidos para Apremilaste Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Apremilaste Accord. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Apremilaste Accord?

Uma vez que Apremilaste Accord é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Apremilaste Accord autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Apremilaste Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Otezla. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Otezla, o benefício de Apremilaste Accord é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Apremilaste Accord?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Apremilaste Accord. Quaisquer medidas adicionais em vigor para Otezla também se aplicam a Apremilaste Accord, quando apropriado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Apremilaste Accord são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Apremilaste Accord são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Apremilaste Accord

Mais informações sobre Apremilaste Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apremilast-accord

Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.