



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 octombrie 2024
EMA/469906/2024
EMA/H/C/006193

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Apremilast Viatris (apremilast)

Viatris Limited și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Apremilast Viatris pentru tratamentul psoriazisului în plăci, al artritei psoriazice active și al ulcerelor bucale cauzate de boala Behçet.

Compania și-a retras cererea la 17 septembrie 2024.

Ce este Apremilast Viatris și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Apremilastul Viatris a fost elaborat ca medicament utilizat la adulți pentru a trata:

- psoriazisul în plăci moderat sau sever (o boală care cauzează plăci roșii scuamoase pe piele) la pacienții care nu au răspuns sau nu pot face alte tratamente sistemice (care afectează întregul organism) pentru psoriazis, de exemplu ciclosporină, metotrexat sau PUVA (psoralen și ultraviolete A);
- artrită psoriazică activă (inflamarea articulațiilor asociată cu psoriazis) la pacienții care nu pot lua sau care nu au răspuns suficient de bine la alte tratamente, numite medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (MARMB);
- ulceratii bucale cauzate de boala Behçet, o boală inflamatorie care poate afecta multe părți ale organismului.

Apremilastul Viatris conține substanța activă apremilast și urma să fie disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală.

Apremilastul Viatris a fost elaborat ca „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Apremilastul Viatris conținea aceeași substanță activă ca un „medicament de referință” autorizat și era destinat să acționeze în același mod. Medicamentul de referință pentru Apremilast Viatris este Otezla. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

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



Cum acționează Apremilast Viatris?

Substanța activă din Apremilast Viatris și Otezla, apremilastul, blochează activitatea unei enzime din interiorul celulelor numită fosfodiesterază 4 (PDE4). Această enzimă are rol în declanșarea producției de molecule mesager în sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului), numite citokine, care sunt implicate în inflamație și în alte procese care cauzează psoriazis, artrită psoriazică și boala Behçet. Prin blocarea PDE4, apremilastul reduce nivelul acestor citokine din organism, reducând astfel inflamația și alte simptome ale psoriazisului, artritei psoriazice și bolii Behçet.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Pentru un medicament generic nu sunt necesare studii privind riscurile și beneficiile substanței active, deoarece au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință. Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Apremilastului Viatris. De asemenea, compania a prezentat studii pentru a investiga dacă Apremilastul Viatris este „bioechivalent” cu medicamentul de referință Otezla. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Apremilast Viatris nu putea fi autorizat pentru tratamentul psoriazisului în plăci, al artritei psoriazice active și al ulcerelor bucale cauzate de boala Behçet.

Agenția a considerat că bioechivalența cu medicamentul de referință nu a fost demonstrată, deoarece rezultatele studiului au arătat diferențe în ceea ce privește amplitudinea și viteza de absorbție (cantitatea de medicament absorbită în sânge după administrare și rapiditatea cu care se produce acest lucru).

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, medicamentul nu putea fi autorizat pe baza datelor furnizate de companie.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că și-a retras cererea deoarece EMA a considerat că datele furnizate nu îi permit să tragă concluzii cu privire la bioechivalența medicamentului.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Apremilast Viatris.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.