



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148421/2024  
EMA/H/C/006208

## Apremilast Accord (*apremilast*)

Prezentare generală a Apremilast Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Apremilast Accord și pentru ce se utilizează?

Apremilast Accord este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu:

- psoriazis în plăci (boală care cauzează plăci roșii scuamoase pe piele) cu forme moderate până la severe. Se utilizează la pacienții care nu au răspuns la alte tratamente sistemice (care afectează întregul organism) pentru psoriazis, și anume ciclosporină, metotrexat sau PUVA (psoralen și ultraviolete A), sau care nu pot utiliza aceste tratamente. PUVA este un tip de tratament în care pacientul primește un medicament care conține un compus numit „psoralen”, după care este expus la lumină ultravioletă;
- 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 de boală (MARMB). Apremilast Accord poate fi utilizat în monoterapie sau în asociere cu alte MARMB;
- ulcerații bucale cauzate de boala Behçet, o boală inflamatorie care poate afecta multe părți ale corpului.

Apremilast Accord este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Apremilast Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE. Medicamentul de referință pentru Apremilast Accord este Otezla. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Apremilast Accord conține substanța activă apremilast.

### Cum se utilizează Apremilast Accord?

Apremilast Accord se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat numai de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratamentul psoriazisului, al artritei psoriazice sau al bolii Behçet.

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate. Tratamentul începe cu o doză mai mică, administrată o dată pe zi în prima zi, iar apoi doza este mărită treptat pe parcursul unei săptămâni, până la doza recomandată, care se ia de două ori pe zi. La pacienții cu insuficiență renală severă se

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



administrează doze mai mici. Răspunsul la tratament trebuie evaluat periodic, iar utilizarea Apremilast Accord trebuie reevaluată dacă nu se observă nicio ameliorare după șase luni.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Apremilast Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Apremilast Accord?**

Substanța activă din medicament, apremilastul, blochează activitatea unei enzime din interiorul celulelor numită fosfodiesterază 4 (PDE4). Această enzimă joacă un 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.

## **Cum a fost studiat Apremilast Accord?**

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizările autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Otezla, și nu este necesară repetarea lor pentru Apremilast Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Apremilast Accord. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Apremilast Accord?**

Având în vedere că Apremilast Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost autorizat Apremilast Accord în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Apremilast Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Otezla. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Otezla, beneficiile Apremilast Accord sunt mai mari decât riscurile identificate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Apremilast Accord?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Apremilast Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Măsurile suplimentare în vigoare pentru Otezla se aplică și pentru Apremilast Accord, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Apremilast Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Apremilast Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Apremilast Accord**

Informații suplimentare cu privire la Apremilast Accord sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apremilast-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apremilast-accord)

Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.