



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. októbra 2024
EMA/469906/2024
EMA/H/C/006193

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Apremilast Viatris (apremilast)

Spoločnosť Viatris Limited stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Apremilast Viatris na trh, ktorý je určený na liečbu ložiskovej psoriázy, aktívnej psoriatickej artritídy a vredov v ústach zapríčinených Behçetovou chorobou.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 17. septembra 2024.

Čo je liek Apremilast Viatris a na čo sa mal používať?

Liek Apremilast Viatris bol vyvinutý ako liek, ktorý sa používa u dospelých na liečbu:

- stredne závažnej až závažnej ložiskovej psoriázy (choroby spôsobujúcej červené šupinaté škvrny na pokožke) u pacientov, ktorí neodpovedali na inú systémovú liečbu (ovplyvňujúcu celé telo) proti psoriáze, ako je cyklosporín, metotrexát alebo PUVA (psoralén a ultrafialové žiarenie A), alebo takúto liečbu nemôžu používať.
- aktívnej psoriatickej artritídy (zápalu kĺbov súvisiaceho so psoriázou) u pacientov, ktorí nemôžu užívať iné lieky, ktoré sa nazývajú antireumatické lieky modifikujúce ochorenie (DMARD), alebo na ne dostatočne neodpovedali.
- vredov v ústach spôsobených Behçetovou chorobou, zápalovou chorobou, ktorá môže postihnúť mnohé časti tela.

Liek Apremilast Viatris obsahuje liečivo apremilast a mal byť dostupný vo forme tabliet užívaných ústami.

Liek Apremilast Viatris bol vyvinutý ako tzv. generický liek. To znamená, že liek Apremilast Viatris obsahoval rovnaké liečivo ako povolený referenčný liek a mal účinkovať rovnakým spôsobom. Referenčným liekom pre liek Apremilast Viatris je liek Otezla. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Akým spôsobom liek Apremilast Viatris účinkuje?

Liečivo liekov Apremilast Viatris a Otezla, apremilast, blokuje v bunkách pôsobenie enzýmu, ktorý sa nazýva fosfodiesteráza 4 (PDE4). Tento enzým zohráva úlohu pri spúšťaní tvorby molekúl

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



prenášajúcich informácie v imunitnom systéme (prirodzenej obrane tela) nazývaných cytokíny, ktoré sa podieľajú na zápale a ďalších procesoch spôsobujúcich psoriázu, psoriatickú artritídu a Behčetovu chorobu. Zablokovaním enzýmu PDE4 apremilast znižuje v tele hladinu týchto cytokínov, čím sa zmierni zápal a iné príznaky psoriázy, psoriatickej artritídy a Behčetovej choroby.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Štúdie o prínosoch a rizikách liečiva nie sú pre generický liek potrebné, pretože sa už vykonali s referenčným liekom. Ako pre každý liek, aj pre liek Apremilast Viatris spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto predložila štúdie na preskúmanie toho, či je liek Apremilast Viatris tzv. biologicky rovnocenný s referenčným liekom Otezla. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila a sformulovala zoznam otázok pre spoločnosť. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na poslednú sériu otázok, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Apremilast Viatris nemôže byť povolený na liečbu ložiskovej psoriázy, aktívnej psoriatickej artritídy a vredov v ústach zapríčinených Behčetovou chorobou.

Agentúra usúdila, že nebola preukázaná biologická rovnocennosť s referenčným liekom, keďže výsledky štúdie preukázali rozdiely v rozsahu a rýchlosti absorpcie (koľko lieku a akou rýchlosťou sa absorbuje do krvi po jeho užití).

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že liek nemôže byť povolený na základe údajov, ktoré spoločnosť predložila.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že svoju žiadosť stiahla, keďže EMA usúdila, že predložené údaje jej neumožnili vyvodiť závery o biologickej rovnocennosti lieku.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Apremilast Viatris, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.