

Apremilast Accord (*apremilast*)

Prehľad o lieku Apremilast Accord a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Apremilast Accord a na čo sa používa?

Apremilast Accord je liek používaný na liečbu dospelých s/so:

- stredne závažnou až závažnou ložiskovou psoriázou (chorobou spôsobujúcou červené šupinaté škvrny na pokožke). Liek sa používa u pacientov, ktorí neodpovedali na inú systémovú liečbu (ovplyvňujúcu celé telo) proti psoriáze, napríklad cyklosporín, metotrexát alebo PUVA (psoralen a ultrafialové A žiarenie), alebo takúto liečbu nemôžu používať. PUVA je typ liečby, pri ktorej pacient dostáva liek obsahujúci zlúčeninu, ktorá sa nazýva psoralen pred tým, ako je vystavený ultrafialovému svetlu,
- aktívnou psoriatickou artritídou (zápalom kĺbov súvisiacim so psoriázou) u pacientov, ktorí nemôžu užívať iné lieky, ktoré sa nazývajú antireumatické lieky modifikujúce ochorenie (DMARD), alebo na ne dostatočne neodpovedali. Liek Apremilast Accord sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi DMARD,
- vredmi v ústach zapríčinenými Behçetovou chorobou, zápalovým ochorením, ktoré môže postihnúť mnohé časti tela.

Apremilast Accord je tzv. generický liek. To znamená, že liek Apremilast Accord obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Apremilast Accord je liek Otezla. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Apremilast Accord obsahuje liečivo apremilast.

Ako sa liek Apremilast Accord používa?

Výdaj lieku Apremilast Accord je viazaný na lekársky predpis a liečbu môže začať len lekár so skúsenosťami s diagnostikou a liečbou psoriázy, psoriatickej artritídy alebo Behçetovej choroby.

Liek je dostupný vo forme tabliet. Liečba sa začína nižšou dávkou, ktorá sa prvý deň užíva jedenkrát denne, a potom sa dávka v priebehu týždňa postupne zvyšuje až na odporúčanú dávku, ktorá sa užíva dvakrát denne. Pacientom so závažnou poruchou funkcie obličiek sa majú podávať nižšie dávky. Odpoveď na liečbu sa má pravidelne vyhodnocovať a používanie lieku Apremilast Accord sa má prehodnotiť, ak po šiestich mesiacoch nedôjde k zlepšeniu.

Viac informácií o používaní lieku Apremilast Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Apremilast Accord účinkuje?

Liečivo lieku, apremilast, blokuje pôsobenie enzýmu vo vnútri buniek nazývaného fosfodiesteráza 4 (PDE4). Tento enzým zohráva úlohu pri spúšťaní tvorby molekúl prenášajúcich informácie v imunitnom systéme (prirodzenej obrane tela) nazývaných cytokíny, ktoré sa podieľajú na zápale a ďalších procesoch spôsobujúcich psoriázu, psoriatickú artritídu a Behçetovu chorobu. Zablokovaním enzýmu

PDE4 apremilast znižuje v tele hladinu týchto cytokínov, čím sa zmierni zápal a iné príznaky psoriázy, psoriatickej artritídy a Behçetovej choroby.

Ako bol liek Apremilast Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Otezla a nemusia sa opakovať pre liek Apremilast Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Apremilast Accord predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť uskutočnila tiež štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Apremilast Accord?

Keďže liek Apremilast Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Apremilast Accord povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Apremilast Accord s liekom Otezla. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Otezla, prínosy lieku Apremilast Accord sú väčšie než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Apremilast Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Apremilast Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Všetky dodatočné opatrenia zavedené pre liek Otezla sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Apremilast Accord.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Apremilast Accord sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Apremilast Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Apremilast Accord

Ďalšie informácie o lieku Apremilast Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apremilast-accord

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.