



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Apremilast Viatris (apremilast)

Podjetje Viatris Limited je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Apremilast Viatris za zdravljenje psoriaze v plakih, aktivnega psoriatičnega artritisa in razjed v ustih, ki jih povzroča Behçetova bolezen.

Podjetje je vlogo umaknilo 17. septembra 2024.

Kaj je zdravilo Apremilast Viatris in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Apremilast Viatris je bilo razvito kot zdravilo, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje:

- zmerne do hude psoriaze v plakih (bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži) pri bolnikih, ki se niso odzvali na druga sistemska zdravljenja (ki vplivajo na celotno telo) ali jih ne morejo uporabljati za zdravljenje psoriaze, kot so ciklosporin, metotreksat ali PUVA (psoralen in obsevanje z ultravijolično svetlobo A);
- aktivnega psoriatičnega artritisa (vnetja sklepov zaradi psoriaze) pri bolnikih, ki ne morejo prejemati zdravljenja z drugimi vrstami zdravil, imenovanih imunomodulirajoča protirevmatična zdravila (DMARD) ali se nanje niso zadostno odzvali;
- razjed v ustih, ki jih povzroča Behçetova bolezen, tj. vnetna bolezen, ki lahko prizadene številne dele telesa.

Zdravilo Apremilast Viatris vsebuje učinkovino apremilast in naj bi bilo na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno.

Zdravilo Apremilast Viatris je bilo razvito kot „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino kot odobreno „referenčno zdravilo“ in naj bi delovalo na enak način. Referenčno zdravilo za zdravilo Apremilast Viatris je zdravilo Otezla. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako zdravilo Apremilast Viatris deluje?

Učinkovina v zdravilih Apremilast Viatris in Otezla, apremilast, zavira delovanje encima znotraj celic, imenovanega fosfodiesteraza 4 (PDE4). Ta encim vpliva na sprožitev tvorbe prenašalnih molekul v

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



imunskem sistemu (naravnem obrambnem mehanizmu telesa), imenovanih citokini, ki sodelujejo pri vnetju in drugih procesih, ki povzročajo psoriarzo, psoriatični artritis in Behçetovo bolezen. Apremilast z zaviranjem encima PDE4 v telesu zmanjša raven teh citokinov ter tako zmanjša vnetje in druge simptome psoriarze, psoriatičnega artritisa in Behçetove bolezni.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine za generično zdravilo niso potrebne, saj so že bile izvedene z referenčnim zdravilom. Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Apremilast Viatriis. Prav tako je predložilo študije za proučitev, ali je zdravilo Apremilast Viatriis bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Otezla. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosežata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na zadnji sklop vprašanj, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da zdravila Apremilast Viatriis ni mogoče odobriti za zdravljenje psoriarze v plakih, aktivnega psoriatičnega artritisa in razjed v ustih, ki jih povzroča Behçetova bolezen.

Agencija je menila, da bioekvivalenca z referenčnim zdravilom ni bila dokazana, saj so rezultati študije pokazali razlike v obsegu in hitrosti absorpcije (koliko se zdravilo po zaužitju absorbira v kri in kako hitro se to zgodi).

Zato je ob umiku vloge menila, da na podlagi podatkov, ki jih je predložilo podjetje, zdravila ni mogoče odobriti.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da umika vlogo, ker je agencija EMA menila, da na podlagi predloženih podatkov ni mogoče sklepati o bioekvivalentnosti zdravila.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Apremilast Viatriis.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.