



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148423/2024
EMA/H/C/006208

Apremilast Accord (*apremilast*)

Pregled zdravila Apremilast Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Apremilast Accord in za kaj se uporablja?

Apremilast Accord je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z:

- zmerno do hudo psoriasco v plakih (bolezni, ki povzroča rdeče, luskaste zaplate na koži). Uporablja se pri bolnikih, ki se niso odzvali na drugo sistemsko zdravljenje psoriasa (zdravljenje, ki deluje na celotno telo), kot je zdravljenje s ciklosporinom, metotreksatom ali PUVA (psoralen v kombinaciji z obsevanjem z ultravijolično svetlobo A), ali ki tovrstnega zdravljenja ne morejo prejemati. PUVA je vrsta terapije, pri kateri bolnik prejme zdravilo, ki vsebuje učinkovino psoralen, nato pa ga izpostavijo ultravijolični svetlobi;
- aktivnim psoriatičnim artritidom (vnetjem sklepov zaradi psoriasa) pri bolnikih, ki ne morejo prejemati zdravljenja z drugimi vrstami zdravil, imenovanih imunomodulirajoča protirevmatična zdravila (DMARD) ali se nanje niso zadostno odzvali. Zdravilo Apremilast Accord se lahko uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi imunomodulirajočimi protirevmatičnimi zdravili (DMARD);
- razjedami v ustih, ki jih povzroča Behçetova bolezen, tj. vnetna bolezen, ki lahko prizadene različne dele telesa.

Zdravilo Apremilast Accord je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Apremilast Accord je zdravilo Otezla. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Apremilast Accord vsebuje učinkovino apremilast.

Kako se zdravilo Apremilast Accord uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Apremilast Accord je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem psoriasa, psoriatičnega artritisa ali Behçetove bolezni.

Zdravilo je na voljo v obliki tablet. Zdravljenje se začne z manjšim odmerkom, ki ga bolnik prvi dan vzame enkrat na dan, nato pa se odmerek v enem tednu postopoma povečuje do priporočenega odmerka, ki se jemlje dvakrat na dan. Bolniki s hudo okvaro delovanja ledvic morajo prejemati nižje

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



odmerke. Odziv na zdravljenje je treba redno ocenjevati in če po šestih mesecih ni izboljšanja, ponovno razmisliti o uporabi zdravila Apremilast Accord.

Za več informacij glede uporabe zdravila Apremilast Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Apremilast Accord deluje?

Učinkovina v zdravilu, apremilast, zavira delovanje encima znotraj celic, imenovanega fosfodiesteraza 4 (PDE 4). Ta encim vpliva na sprožitev tvorbe prenašalnih molekul v imunskem sistemu (naravnem obrambnem mehanizmu telesa), imenovanih citokini, ki sodelujejo pri vnetju in drugih procesih, ki povzročajo psorizo, psoriatični artritis in Behçetovo bolezen. Apremilast z zaviranjem PDE4 v telesu zmanjša raven teh citokinov in tako zmanjša vnetje in druge simptome psorije, psoriatičnega artritisa in Behçetove bolezni.

Kako je bilo zdravilo Apremilast Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Otezla, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Apremilast Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Apremilast Accord. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Apremilast Accord?

Ker je zdravilo Apremilast Accord generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Apremilast Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Apremilast Accord primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Otezla. Zato je menila, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Otezla odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo Apremilast Accord lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Apremilast Accord?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Apremilast Accord upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo. Vsi dodatni ukrepi, ki veljajo za zdravilo Otezla, se po potrebi uporabljajo tudi za zdravilo Apremilast Accord.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Apremilast Accord stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Apremilast Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Apremilast Accord

Nadaljnje informacije za zdravilo Apremilast Accord so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apremilast-accord

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.