



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Apremilast Viatris (apremilast)

Viatris Limited drog tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Apremilast Viatris för behandling av plackpsoriasis, aktiv psoriasisartrit och munsår orsakade av Behçets sjukdom.

Företaget återkallade sin ansökan den 17 september 2024.

Vad är Apremilast Viatris och vad skulle det användas för?

Apremilast Viatris utvecklades som ett läkemedel som ges till vuxna för att behandla

- måttlig till svår plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda, fjällande fläckar på huden) hos patienter som inte har svarat på eller inte kan använda andra systemiska (som påverkar hela kroppen) behandlingar för psoriasis, såsom ciklosporin, metotrexat eller PUVA (psoralen-ultraviolett-A),
- aktiv psoriasisartrit (inflammation i lederna som har samband med psoriasis) hos patienter när de inte kan få eller inte har svarat tillräckligt väl på andra behandlingar med så kallade sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARD),
- munsår som orsakas av Behçets sjukdom, en inflammatorisk sjukdom som kan påverka många delar av kroppen.

Apremilast Viatris innehåller den aktiva substansen apremilast och skulle finnas som tabletter som tas genom munnen.

Apremilast Viatris utvecklades som ett "generiskt läkemedel". Det innebär att Apremilast Viatris innehöll samma aktiva substans som ett godkänt referensläkemedel och var avsett att verka på samma sätt. Referensläkemedlet för Apremilast Viatris är Otezla. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur verkar Apremilast Viatris?

Den aktiva substansen i Apremilast Viatris och Otezla, apremilast, blockerar verkan av enzymet fosfodiesteras 4 (PDE4) som finns i cellerna. Detta enzym hjälper till att starta produktionen av en typ av signalmolekyler i immunsystemet (kroppens naturliga försvar) som kallas cytokiner och som

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



medverkar i inflammationen och andra processer som orsakar psoriasis, psoriasisartrit och Behçets sjukdom. Genom att blockera enzymet PDE4 minskar apremilast nivån av cytokiner i kroppen. Därmed minskar inflammationen och andra symtom på psoriasis, psoriasisartrit och Behçets sjukdom.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

För generiska läkemedel behövs det inte några studier av fördelarna och riskerna med den aktiva substansen eftersom dessa redan har utförts med referensläkemedlet. Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Apremilast Viatris. Företaget tillhandahöll också studier för att undersöka om Apremilast Viatris är "bioekvivalent" med referensläkemedlet Otezla. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) hade utvärderat dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när EMA hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågor hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Apremilast Viatris inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av plackpsoriasis, aktiv psoriasisartrit och munsår orsakade av Behçets sjukdom.

EMA ansåg att bioekvivalens med referensläkemedlet inte hade påvisats eftersom studiens resultat visade skillnader i absorptionsgrad och absorptionshastighet (hur mycket av ett läkemedel som tas upp i blodet efter att det intagits och hur snabbt detta inträffar).

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att läkemedlet inte skulle ha kunnat godkännas på grundval av de uppgifter som företaget lämnat.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I sin [skrivelse](#) till myndigheten om återkallandet av ansökan uppgav företaget att det återkallade sin ansökan eftersom EMA ansåg att de inlämnade uppgifterna inte gjorde det möjligt för det att dra slutsatser om läkemedlets bioekvivalens.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Apremilast Viatris.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.