



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/148424/2024
EMA/H/C/006208

Apremilast Accord (*apremilast*)

Sammanfattning av Apremilast Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Apremilast Accord och vad används det för?

Apremilast Accord är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Måttlig till svår plackpsoriasis (en sjukdom som orsakar röda fjällande fläckar på huden). Det ges till patienter som inte har svarat på eller inte kan få andra systemiska behandlingar (som påverkar hela kroppen) för sin psoriasis, såsom behandling med ciklosporin, metotrexat eller PUVA (psoralen-ultraviolett-A). PUVA är en typ av behandling där patienten får ett läkemedel som innehåller en förening som kallas "psoralen" och därefter utsätts för ultraviolett ljus.
- 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). Apremilast Accord kan användas som enda läkemedel eller i kombination med andra DMARD-läkemedel.
- Sår i munnen som orsakats av Behçets sjukdom, en inflammatorisk sjukdom som kan påverka många delar av kroppen.

Apremilast Accord är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Apremilast Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Apremilast Accord är Otezla. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Apremilast Accord innehåller den aktiva substansen apremilast.

Hur används Apremilast Accord?

Apremilast Accord är receptbelagt och behandling ska endast inledas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla psoriasis, psoriasisartrit eller Behçets sjukdom.

Läkemedlet finns som tabletter. Behandlingen inleds vid en lägre dos som tas en gång dagligen den första dagen, varefter dosen gradvis ökas under en vecka till rekommenderad dos, som tas två gånger dagligen. Patienter med gravt nedsatt njurfunktion bör få lägre doser. Behandlingssvaret ska utvärderas regelbundet och användningen av Apremilast Accord ska omprövas om ingen förbättring ses efter sex månader.



För mer information om hur du använder Apremilast Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Apremilast Accord?

Den aktiva substansen i läkemedlet, apremilast, blockerar verkan inuti celler av ett enzym som kallas fosfodiesteras 4 (PDE4). Detta enzym hjälper till att starta produktionen av en typ av signalmolekyler i immunsystemet (kroppens naturliga försvar) som kallas cytokiner och som 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.

Hur har Apremilast Accords effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Otezla, och behöver inte studeras igen för Apremilast Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Apremilast Accord. Företaget har också visat i en studie att läkemedlet är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Apremilast Accord?

Eftersom Apremilast Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Apremilast Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Apremilast Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Otezla. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Otezla, och att Apremilast Accord kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Apremilast Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Apremilast Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som införts för Otezla gäller i tillämpliga fall även för Apremilast Accord.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Apremilast Accord kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Apremilast Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Apremilast Accord

Mer information om Apremilast Accord finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/apremilast-accord

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.