

Sažetak javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku

Aperzyx 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete Aperzyx 30 mg filmom obložene tablete (apremilast)

Ovaj dokument objašnjava kako je lijek Aperzyx ocijenjen, kao i koji su uvjeti za njegovu primjenu. Nije mu svrha dati detaljne upute o primjeni lijeka Aperzyx.

Detaljne upute o primjeni lijeka Aperzyx, bolesnici mogu pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Aperzyx i za što se koristi?

Aperzyx je generički lijek. To znači da je Aperzyx esencijalno sličan referentnom lijeku Otezla 10 mg + 20 mg + 30 mg filmom obložene tablete, odnosno Otezla 30 mg filmom obložene tablete koji je već odobren u Europskoj uniji. Referentni lijek je onaj za kojeg je u odgovarajućim kliničkim ispitivanjima dokazano da je djelotvoran i siguran, te je već najmanje deset godina u primjeni na tržištu Europske unije. Generički lijek je lijek koji sadrži iste djelatne tvari u istoj količini kao referentni lijek te dolazi u istom obliku kao referentni lijek. Iako generički lijek ima različit naziv u odnosu na referentni lijek, sigurnost i djelotvornost generičkog i referentnog lijeka moraju biti jednake.

Aperzyx se koristi za liječenje odraslih sa sljedećim stanjima:

- aktivni psorijatični artritis – kada bolesnik ne može uzimati drugu vrstu lijekova koja se naziva „antireumatski lijekovi koji mijenjaju tijek bolesti“ (DMARD) ili kada je bolesnik uzimao neki od tih lijekova, ali nije djelovao.
- umjerena do teška kronična plak psorijaza – kada bolesnik ne može primjenjivati jednu od sljedećih terapija ili kada je bolesnik probao tu terapiju, ali nije djelovala:
 - fototerapija – liječenje pri kojem se određeni dijelovi kože izlažu ultraljubičastom svjetlu
 - sistemska terapija – terapija lijekom koji utječe na cijelo tijelo a ne samo na jedno određeno područje (lokalno), kao što su ciklosporin, metotreksat ili psoralen.
- Behçetova bolest – liječenje ranica (ulkusa) u ustima koji su uobičajen problem za osobe s ovom bolešću.

Kako djeluje Aperzyx?

Aperzyx sadrži djelatnu tvar apremilast, koji pripada skupini lijekova pod nazivom „inhibitori fosfodiesteraze 4“, koji pomažu smanjiti upalu.

Psorijatični artritis, psorijaza i Behçetova bolest obično su stanja koja traju cijeli život i za njih zasad nema izlječenja. Aperzyx djeluje tako da u tijelu smanjuje aktivnost enzima koji se naziva „fosfodiesteraza 4“, a uključen je u upalni proces. Smanjujući aktivnost tog enzima, Aperzyx može pomoći u kontroli upale povezane s psorijatičnim artritismom, psorijazom i Behçetovom bolešću, a time i smanjiti znakove i simptome tih stanja.

U psorijatičnom artritisu, liječenje lijekom Aperzyx rezultira poboljšanjem otečenih i bolnih zglobova i može poboljšati opću tjelesnu funkciju.

U psorijazi, liječenje lijekom Aperzyx rezultira smanjenjem psorijatičnih plakova na koži te drugih znakova i simptoma bolesti.

U slučaju Behçetove bolesti liječenje lijekom Aperzyx smanjuje broj ranica u ustima i može ih potpuno zaustaviti. Također može smanjiti s tim povezane bolove.

Pokazalo se također da Aperzyx poboljšava kvalitetu života bolesnika s psorijazom, psorijatičnim artritisom ili Behçetovom bolesti. To znači da bi utjecaj stanja bolesnika na svakodnevne aktivnosti, odnose s drugima i druge čimbenike trebao biti manji nego prije.

Kako se primjenjuje Aperzyx?

Aperzyx su filmom obložene tablete, uzimaju se kroz usta otprilike u isto vrijeme svaki dan, jednu tabletu ujutro i jednu tabletu navečer. Tablete treba progutati cijele, poželjno s vodom, a mogu se uzimati s hranom ili bez nje.

Kada bolesnik počne uzimati Aperzyx, dobit će pakiranje za početak liječenja koje sadrži sve doze (10 mg, 20 mg i 30 mg).

- Pakiranje za početak liječenja jasno je označeno kako bi bolesnik bio siguran da je u pravo vrijeme uzeo pravu tabletu.
- Liječenje započinje nižom dozom, a zatim se doza postupno povećava tijekom prvih 6 dana liječenja.
- Pakiranje za početak liječenja sadrži također dovoljno tableta za još 8 dana pri preporučenoj dozi (od 7. do 14. dana).
- Preporučena doza lijeka Aperzyx je 30 mg dvaput na dan nakon završene faze podešavanja doze (titracija) - jedna doza od 30 mg ujutro i jedna doza od 30 mg navečer, u razmaku od približno 12 sati, s hranom ili bez nje.
- Ukupna dnevna doza iznosi 60 mg. Bolesnik će preporučenu dozu dosegnuti do kraja 6. dana.
- Kada bolesnik dosegne preporučenu dozu, dobit će u svom propisanom pakiranju samo tablete jačine 30 mg.

Kroz ovaj postupak postupnog povećavanja doze bolesnik će prolaziti samo jednom, čak i ako ponovno započinje liječenje.

Za detaljne informacije o doziranju i trajanju liječenja bolesnici trebaju pročitati dio 3. upute o lijeku.

Ovaj lijek izdaje se samo na liječnički recept.

Kako je dokazana sigurnost i djelotvornost lijeka Aperzyx?

Budući da je Aperzyx generički lijek, u svrhu dokaza njegove djelotvornosti i sigurnosti primjene provedeno je jedno kliničko ispitivanje u kojem je dokazano da je bioekvivalentan referentnom lijeku Otezla. Dva su lijeka bioekvivalentna ako se njihovom primjenom postiže jednaka razina djelatne tvari u tijelu.

Koje su moguće nuspojave lijeka Aperzyx?

Budući da je Aperzyx generički lijek, njegove koristi i moguće nuspojave smatraju se jednakima referentnom lijeku.

Kao i svi drugi lijekovi, Aperzyx može izazvati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Cjeloviti popis nuspojava naveden je u uputi o lijeku.

Na koji način je Aperzyx odobren?

HALMED je ocjenom dokumentacije o lijeku utvrdio da je lijek Aperzyx odgovarajuće farmaceutske kakvoće i bioekvivalentan referentnom lijeku Otezla. Stoga je HALMED zaključio da je, kao i kod referentnog lijeka, korist primjene lijeka Aperzyx veća od rizika te je sukladno zahtjevima Europske unije i Zakonu o lijekovima (NN 76/13., 90/14. i 100/18.) odobrio stavljanje predmetnog lijeka u promet.

Koje su mjere poduzete kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Aperzyx?

Kako bi se osiguralo da se Aperzyx koristi što sigurnije razvijen je Plan upravljanja rizicima. Na temelju tog plana, važne sigurnosne informacije uvrštene su u sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za Aperzyx, poput odgovarajućih mjera opreza koje trebaju slijediti zdravstveni djelatnici i bolesnici.

Sve sigurnosne informacije kontinuirano se prate. Nadalje, sve nuspojave koje HALMED-u prijavljuju bolesnici i zdravstveni djelatnici kontinuirano će se pratiti i pregledavati.

Ostale informacije o lijeku Aperzyx

Rješenje o odobrenju za stavljanje lijekova Aperzyx 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete i Aperzyx 30 mg filmom obložene tablete u promet u Republici Hrvatskoj dano je 31. siječnja 2025. godine.

Cjelovito javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku nalazi se u nastavku ovog Sažetka.

Za više informacija o liječenju lijekom Aperzyx, pročitajte uputu o lijeku (na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu Lijekovi/ Baza lijekova) ili kontaktirajte svog liječnika ili ljekarnika.

Ovaj Sažetak je zadnji puta revidiran u ožujku 2025.

Javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku

Znanstvena rasprava

**Aperzyx 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete
Aperzyx 30 mg filmom obložene tablete
(apremilast)**

Datum: Ožujak 2025.

I. UVOD

Na temelju ocjene kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka, Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Hrvatske (HALMED) izdala je Rješenje o odobrenju za stavljanje u promet lijekova Aperzyx 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete i Aperzyx 30 mg filmom obložene tablete, nositelja odobrenja Alpha-Medical d.o.o., dana 31. siječnja 2025. godine.

Lijek Aperzyx indiciran je u sljedećim stanjima:

Psorijatični artritis

Lijek Aperzyx, primijenjen sam ili u kombinaciji s antireumatskim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti (DMARD), indiciran je za liječenje aktivnog psorijatičnog artritisa (PsA) u odraslih bolesnika koji nisu imali odgovarajući odgovor ili nisu podnosili prethodnu DMARD terapiju.

Psorijaza

Aperzyx je indiciran za liječenje umjerene do teške kronične plak psorijaze u odraslih bolesnika u kojih nije bilo odgovora ili im je kontraindicirana ili ne podnose drugu sistemsku terapiju uključujući ciklosporin, metotreksat ili psoralen i ultraljubičasto A svjetlo (PUVA).

Behçetova bolest

Aperzyx je indiciran za liječenje odraslih bolesnika s oralnim ulkusima povezanima s Behçetovom bolešću (BD) koji su kandidati za sistemsku terapiju.

Apremilast je peroralni malomolekulski inhibitor fosfodiesteraze 4 (PDE4). Djeluje unutarstanično kako bi modulirao mrežu proupalnih i protuupalnih medijatora. PDE4 je fosfodiesteraza specifična za ciklički adenzin monofosfat (cAMP) i fosfodiesteraza dominantna u upalnim stanicama. Inhibicija PDE4 povećava unutarstanične razine cAMP-a, što zauzvrat, modulacijom ekspresije citokina TNF- α , IL-23, IL-17 i drugih upalnih citokina, smanjuje upalni odgovor. Ciklički AMP također modulira razine protuupalnih citokina kao što je IL-10. Ti proupalni i protuupalni medijatori uključeni su u psorijatični artritis i psorijazu.

Odobrenje za stavljanje u promet lijekova Aperzyx 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete i Aperzyx 30 mg filmom obložene tablete dano je na temelju članka 29. Zakona o lijekovima (NN 76/13., 90/14. i 100/18.).

Zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet temeljen je na dokazu da je predmetni lijek generički lijek referentnog lijeka Otezla 10 mg + 20 mg + 30 mg filmom obložene tablete, odnosno Otezla 30 mg filmom obložene tablete, nositelja odobrenja Amgen Europe BV., odobrenog prvi put 2015. godine u Europskoj uniji.

II. PODACI O KAKVOĆI LIJEKA

II.1 Uvod

Jedna filmom obložena tableta lijeka Aperzyx sadrži 10 mg apremilasta, odnosno 20 mg apremilasta, odnosno 30 mg apremilasta.

Pakirane su u PVC/aluminij blistere. Svaka kutija lijeka Aperzyx 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete sadrži 27 (4 x 10 mg, 4 x 20 mg, 19 x 30 mg) filmom obloženih tableta. Svaka kutija lijeka Aperzyx 30 mg filmom obložene tablete sadrži 56 filmom obloženih tableta.

Pomoćne tvari u jezgri tablete su laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij i magnezijev stearat. Pomoćne tvari u ovojnici tablete su: hipromeloza, makrogol (6000), titanijev dioksid (E171), talk, željezov oksid, crveni (E172) (tablete od 10 mg i 30 mg), željezov oksid, žuti (E172) (tablete od 20 mg i 30 mg) i željezov oksid, crni (E172) (tablete od 30 mg).

II.2 Djelatna tvar

Djelatna tvar apremilast nije opisana u Europskoj farmakopeji.

Apremilast je bijeli do svijetlo žuti prašak, nehigroskopan, topljiv u acetonu, acetonitrilu i diklormetanu, gotovo netopljiv u vodi i vodenim puferima fiziološkog raspona pH. Apremilast pokazuje polimorfizam i kiralnost (ima jedan kiralni centar). Djelatna tvar korištena u predmetnom lijeku jest S – izomer, a polimorfna forma djelatne tvari u lijeku je forma B.

Za djelatnu tvar apremilast korištena je ASMF (eng. *Active substance master file*) procedura te su prijavljena dva proizvođača djelatne tvari.

Glavni cilj ASMF procedure je omogućiti zaštitu povjerljivog intelektualnog vlasništva proizvođača djelatne tvari, a istovremeno omogućiti nositelju odobrenja da preuzme potpunu odgovornost za lijek i kontrolu kakvoće djelatne tvari. HALMED pri tome ima pristup cjelovitoj dokumentaciji o djelatnoj tvari koja je potrebna za ocjenu prikladnosti uporabe djelatne tvari u lijeku.

Proizvodni proces je adekvatno opisan te su dostavljeni odgovarajući podaci o provjeri kakvoće ulaznih sirovina.

Dostavljen je jedinstven zahtjev kakvoće proizvođača lijeka za djelatnu tvar, usklađen sa zahtjevima kakvoće pojedinog proizvođača djelatne tvari uz dodatno propisana ispitivanja proizvođača lijeka.

Certifikati analize dostavljeni su za po tri serije djelatne tvari oba prijavljena proizvođača apremilasta i u skladu su s predloženim zahtjevom kakvoće.

Temeljem dostupnih rezultata ispitivanja stabilnosti definiran je period retestiranja od 60 mjeseci uz čuvanje u odgovarajućem spremniku za djelatnu tvar oba proizvođača.

II.3 Lijek

Aperzyx 10 mg filmom obložene tablete su ružičaste, okrugle filmom obložene tablete promjera 60 mm (± 0.50 mm).

Aperzyx 20 mg filmom obložene tablete su žute, duguljaste filmom obložene tablete dimenzija 11 mm \times 5,5 mm ($\pm 0,50$ mm).

Aperzyx 30 mg filmom obložene tablete su tamnoružičaste do smeđe, okrugle filmom obložene tablete promjera 9 mm \pm (0,50 mm).

Formulacija lijeka Aperzyx razvijena je po uzoru na referentni lijek Otezla filmom obložene tablete. Razvoj lijeka započet je na drugom proizvodnom mjestu te je naknadno prebačen na prijavljeno proizvodno mjesto.

Predmetni lijek je filmom obložena tableta s neposrednim oslobađanjem koji je razvijen u tri jačine, koje su međusobno proporcionalne. Studija bioekvivalencije provedena je s tabletama jačine 30 mg u odnosu na istu jačinu referentnog lijeka Otezla. Za preostale dvije jačine lijeka (10 mg i 20 mg) zatraženo je izuzeće od ispitivanja bioekvivalencije (*biowaiver*), na temelju dostavljenih usporednih profila oslobađanja. Obzirom da su profili oslobađanja između jačina 30 mg te 20 mg i 10 mg slični u svim ispitivanim medijima, zahtjev za izuzećem od ispitivanja bioekvivalencije (*biowaiver*) za niže jačine je prihvaćen.

Djelatna tvar apremilast je slabo topljiva tvar, BSC klase IV (što je potvrđeno provedenom studijom topljivosti; topljivost nije pH ovisna). Za odabranu QC metodu podnositelj je potvrdio odgovarajuća svojstva diskriminatornosti metode obzirom na veličinu čestica apremilasta.

Budući da su sva razvojna ispitivanja provedena s BE serijom lijeka proizvedenom na drugom proizvodnom mjestu, za proizvodno mjesto koje je prijavljeno za predmetni lijek dostavljeni su usporedni profili oslobađanja u odnosu na BE seriju lijeka jačine 30 mg za dvije serije jačine 30 mg te po tri serije jačine 10 mg i 20 mg. *In vitro* ispitivanja su provedena u QC mediju. Proizvođač je za sve jačine računao f_2 faktori te je zaključeno da se profili mogu smatrati sličnima, budući je kod svih serija dobiven f_2 veći od 50.

Proizvodni postupak je postupak direktnog komprimiranja te se radi o standardnom postupku proizvodnje koji je odgovarajuće opisan. Dostavljeni su odgovarajući podaci o procesnoj kontroli i validaciji proizvodnog postupka.

Priloženi su odvojeni zahtjevi kakvoće za puštanje u promet i u roku valjanosti lijeka, za svaku jačinu lijeka zasebno. Popisana su ispitivanja prikladna za predmetni farmaceutski oblik, u skladu s Ph. Eur. i ICH Q6A smjernicom.

Dostavljeni su certifikati analize za po tri serije svake jačine lijeka. Svi rezultati su unutar propisanih granica zahtjeva kakvoće. Priložen je opis analitičkih metoda za sva propisana ispitivanja te odgovarajući podaci o validacijama metoda.

Stabilnost lijeka ispitana je u skladu s važećim smjernicama na više serija svake jačine lijeka opremljene u pakiranje predloženo za tržište. Rezultati ispitivanja fotostabilnosti ukazuju da lijek nije osjetljiv na svjetlost. Na temelju priloženih rezultata ispitivanja stabilnosti prihvaćen je rok valjanosti lijeka od 2 godine uz čuvanje na temperaturi ispod 30°C.

III. NEKLINIČKI PODACI

Aperzyx je generički lijek referentnog lijeka Otezla te nisu dostavljeni novi neklinički podaci o farmakologiji, farmakokinetici i toksikologiji što je opravdano za ovaj tip zahtjeva.

Procjena rizika koju lijek može imati na okoliš (*Environmental risk assessment, ERA*)

Podnositelj zahtjeva dostavio je procjenu rizika koju lijek može imati na okoliš. Podnositelj je prikazao potrošnju apremilasta u Republici Hrvatskoj za razdoblje 2018.-2021. Iz prikazanih podataka vidljiv je porast potrošnje apremilasta u Republici Hrvatskoj. Podnositelj je

izračunao PECsurface water prilagođenu prema potrošnji apremilasta u Republici Hrvatskoj 2021. godine. Navedena vrijednost je ispod granice od 0,01 µg/L. S obzirom na navedeno, smatra se kako dolazak predmetnog lijeka na tržište neće dodatno povećati rizik za okoliš.

IV. KLINIČKI PODACI

Za ovu generičku aplikaciju dostavljeni su rezultati jednog ispitivanja bioekvivalencije u kojem je farmakokinetički profil ispitivanog lijeka Aperzyx 30 mg filmom obložene tablete uspoređen s farmakokinetičkim profilom referentnog Otezla 30 mg filmom obložene tablete, s tržišta Njemačke.

Sukladno Smjernici za ispitivanje bioekvivalencije (CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr **), bioekvivalencija je ispitana s najvećom jačinom lijeka od 30 mg, dok je za preostale jačine lijeka (20 mg i 10 mg) zatraženo izostavljanje od provođenja ispitivanja bioekvivalencije (eng. *biowaiver*), s obzirom da su zadovoljeni uvjeti za *biowaiver* propisani smjernicom (sve jačine lijeka su proizvedene istim proizvodnim postupkom, kvalitativno su jednake i kvantitativno proporcionalne, farmakokinetika apremilasta je linearna u rasponu doza).

Provedeno je otvoreno, randomizirano, križno (2 sekvence, 2 perioda) ispitivanje bioraspoloživosti jednom dozom u uvjetima natašte između ispitivanog i referentnog lijeka jačine 30 mg s periodom ispiranja od 7 dana. U ispitivanju je sudjelovalo 24 zdravih odraslih ispitanika, od koji su 23 ispitanika završila ispitivanje. U farmakokinetičku i statističku analizu uključeni su podaci 23 ispitanika.

Uzorci krvi ispitanika uzimani su u odgovarajućim vremenskim razmacima do 36 sati nakon uzimanja lijeka. U uzorcima plazme određivala se djelatna tvar apremilast. Nije bilo većih odstupanja od protokola. Bioanalitička metoda odgovarajuće je validirana. Metode korištene za farmakokinetičke i statističke analize su odgovarajuće.

U sljedećoj tablici prikazane su farmakokinetičke vrijednosti, netransformirani podaci; aritmetička sredina ± SD, t_{max} median, raspon), N=23

Tretman	AUC _{0-t} [ng/ml/h]	AUC _{0-∞} [ng/ml/h]	C _{max} [ng/ml]	t _{max} [h]
Ispitivani lijek	2717,8 ± 945,4	2968,4 ± 1050,2	339,7 ± 80,7	2.75 (1.00-8.00)
Referentni lijek	2611,0 ± 870,9	2829,8 ± 912,4	314,9 ± 86,6	3.00 (1.50-6.00)
*Omjer (90% CI)	104,57 (100,5-109,29)	105,00 (100,87-109,30)	109,80 (102,42-117,73)	

AUC_{0-t}	Površina ispod krivulje koncentracije u plazmi od doziranja do posljednje izmjerene koncentracije u vremenu t.
AUC_{0-∞}	Površina ispod krivulje koncentracije u plazmi ekstrapolirane u beskonačno vrijeme.
C_{max}	Najveća koncentracija analita u plazmi.
t_{max}	Vrijeme postizanja najveće koncentracije analita u plazmi.

* ln-transformirane vrijednosti

Omjer farmakokinetičkih parametara AUC₀₋₇₂ i C_{max} ulazi u predefinirani interval pouzdanosti 80.00 – 125.00% (90% CI) te se prema smjernici CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1/ Corr ** može zaključiti da su ispitivani lijek Aperzyx 30 mg filmom obložene tablete i referentni lijek Otezla 30 mg filmom obložene tablete bioekvivalentni u uvjetima natašte.

U svrhu izostavljanja ispitivanja bioekvivalencije (eng. *biowaiver*) za jačine lijeka od 20 mg i 10 mg dostavljeni su usporedni profili oslobađanja između ispitivanog lijeka jačine 30 mg te jačina 20 mg i 10 mg.

Ispitivanja s pojedinačnim tabletama nisu pokazala sličnost profila oslobađanja ($f_2 < 50$) pri pH 1.2, pH 4.5 ni pH 6.8 za dozu 10 mg predmetnog lijeka, dok je pokazana sličnost ($f_2 > 50$) pri svim ispitivanim pH za dozu 20 mg. Zbog nemogućnosti postizanja *sink* uvjeta za jačinu od 10 mg ispitivanog lijeka, provedeno je ispitivanje s više tableta (3 tablete od 10 mg vs 1 tableta od 30 mg) koje je pokazalo sličnost profila oslobađanja ($f_2 > 50$) ispitivanog lijeka u dozi 30 mg i ispitivanog lijeka u dozi od 10 mg u sva tri ispitivana pH medija.

Obzirom da su profili oslobađanja između jačina 30 mg te jačina 20 mg i 10 mg slični u svim ispitivanim medijima, zahtjev za izuzećem od ispitivanja bioekvivalencije (*biowaiver*) je prihvaćen te se rezultati ispitivanja bioekvivalencije provedenog s jačinom lijeka od 30 mg mogu ekstrapolirati na jačine lijeka od 20 mg i 10 mg.

Farmakovigilancijski sustav

Podnositelj zahtjeva je dostavio dokaz da raspolaže lokalnom odgovornom osobom za farmakovigilanciju i Sažetak opisa farmakovigilancijskog sustava (PSMF).

Dostavljeni Sažetak opisa farmakovigilancijskog sustava zadovoljava formu propisanu smjernicom *Guideline on good pharmacovigilance practices* (GVP) Modul I.

Plan upravljanja rizikom (*Risk Management Plan, RMP*)

Podnositelj zahtjeva dostavio je Plan upravljanja rizikom u skladu s važećom verzijom smjernice *Guideline on good pharmacovigilance practices* (GVP) Modul V, opisujući farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije kojima će identificirati, karakterizirati, spriječiti ili minimalizirati rizike vezane uz lijek Aperzyx.

V. ISPITIVANJE RAZUMLJIVOSTI UPUTE O LIJEKU

Razumljivost upute o lijeku prihvaćena je na temelju ocjene veznog izvješća koje je izrađeno povezivanjem na rezultate dvaju ispitivanja razumljivosti provedenih na „sličnim“ uputama o lijeku, koji su prethodno prihvaćeni.

VI. UKUPAN ZAKLJUČAK, OMJER KORISTI I RIZIKA I PREPORUKE

Lijek Aperzyx odgovarajuće je farmaceutske kakvoće i generički je lijek referentnog lijeka Otezla 10 mg + 20 mg + 30 mg filmom obložene tablete, odnosno Otezla 30 mg filmom obložene tablete čija je djelotvornost i sigurnost primjene dokazana.

Ispitivanjem bioekvivalencije između tableta lijeka Aperzyx i referentnog lijeka (jačine 30 mg) te dodatnim usporednim profilima oslobađanja djelatne tvari iz lijeka (na jačinama 20 mg i 10 mg) potvrđena je bioekvivalentnost lijeka Aperzyx s referentnim lijekom.

Sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku i označivanje lijeka napisani su u skladu s važećom Uputom o sadržaju i načinu prilaganja informacija o lijeku u nacionalnom postupku.

Na temelju dostavljene dokumentacije HALMED je izdao odobrenje za stavljanje u promet lijekova Aperzyx 10 mg, 20 mg i 30 mg filmom obložene tablete i Aperzyx 30 mg filmom obložene tablete 31. siječnja 2025. godine.