

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:
APREMILAST**

Fecha de publicación: 18/12/2025

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado. -**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 26/02/2026

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

La advertencia debe modificarse de la siguiente manera:

Trastornos psiquiátricos

Apremilast se asocia con un riesgo mayor de trastornos psiquiátricos como insomnio, **ansiedad, alteraciones del estado de ánimo** y depresión. Se han observado casos de ideación y comportamiento suicida, incluido el suicidio, en pacientes con y sin antecedentes de depresión (ver sección 4.8). Los riesgos y beneficios de

iniciar o continuar el tratamiento con apremilast deben evaluarse detenidamente si los pacientes notifican síntomas psiquiátricos anteriores o actuales o si se ha previsto el tratamiento concomitante con otros medicamentos que probablemente causen acontecimientos psiquiátricos. Es preciso informar a pacientes y cuidadores de la necesidad de notificar al médico prescriptor cualquier cambio de comportamiento o estado de ánimo, así como cualquier episodio de ideación suicida. Si los pacientes presentan síntomas psiquiátricos nuevos o los que ya presentaban se agravan, o si se identifica un episodio de ideación suicida o intento de suicidio, se recomienda interrumpir el tratamiento con apremilast.

▪ Sección 4.8

Deben añadirse las siguientes reacciones adversas al SOC “Trastornos psiquiátricos” con la frecuencia “Poco frecuentes”: **ansiedad** y **alteraciones del estado de ánimo**.

Prospecto

•Sección 4 Posibles efectos adversos

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- **Ansiedad**
- **Cambios en el estado de ánimo**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh_press_release_-_November_2025.pdf](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm